SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 164

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 17 luglio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia delle entrate

Garante per la protezione dei dati personali

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Corte suprema di cassazione

RETTIFICHE

AVVISI DI RETTIFICA

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 41

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 17 giugno 2015.

Riparto del contributo alla finanza pubblica previsto dall'articolo 16, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 tra le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano. Determinazione dell'accantonamento.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario»;

Visto, in particolare, l'art. 16, comma 3, come modificato dall'art. 1, commi 118 e 469, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che prevede che, con le procedure previste dall'art. 27 della legge 5 maggio 2009, n. 42, le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano assicurano un concorso alla finanza pubblica per l'importo complessivo di 1.575 milioni di euro per l'anno 2015;

Considerato che, fino all'emanazione delle norme di attuazione di cui al predetto art. 27, il citato art. 16, comma 3, prevede che l'importo del concorso complessivo alla finanza pubblica delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e Bolzano è annualmente accantonato, a valere sulle quote di compartecipazione ai tributi erariali, sulla base di apposito accordo sancito tra le medesime autonomie speciali in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e recepito con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze entro il 31 gennaio di ciascun anno. In caso di mancato accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, l'accantonamento è effettuato, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze da emanare entro il 15 febbraio di ciascun anno, in proporzione alle spese sostenute per consumi intermedi desunte, per l'anno 2011, dal SIOPE. Fino all'emanazione delle norme di attuazione di cui al citato art. 27, gli obiettivi del patto di stabilità interno delle predette autonomie speciali sono rideterminati tenendo conto degli importi incrementati di 500 milioni di euro annui derivanti dalle predette procedure;

Considerato che non è stato raggiunto l'accordo di cui al citato art. 16, comma 3, per cui si dovrà procedere all'accantonamento in proporzione alle spese sostenute per consumi intermedi desunte, per l'anno 2011, dal SIOPE;

Considerato l'Accordo tra il Ministro dell'economia e delle finanze e la regione Siciliana, sottoscritto in data 9 giugno 2014, l'Accordo tra il Ministro dell'economia e delle finanze e la Regione Sardegna, sottoscritto in data 21 luglio 2014 e il protocollo di intesa tra lo Stato e la regione Friuli-Venezia Giulia, sottoscritto in data 23 ottobre 2014, con i quali è stato recepito il contributo alla finanza pubblica delle citate regioni per l'anno 2015 in termini di indebitamento netto previsto dall'art. 16, comma 3, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, in proporzione alle spese per consumi intermedi desunte per l'anno 2011 dal SIOPE;

Considerato l'Accordo tra il Governo, la regione Trentino Alto Adige e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sottoscritto in data 15 ottobre 2014 , con il quale è stato recepito il contributo alla finanza pubblica per l'anno 2015 in termini di saldo netto da finanziare e in termini di indebitamento netto previsto dall'art. 16, comma 3, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, in proporzione alle spese per consumi intermedi desunte per l'anno 2011 dal SIOPE;

Considerata la necessità, pertanto, di predisporre un decreto del Ministero dell'economia e delle finanze con cui determinare il concorso alla finanza pubblica di ciascuna regione a statuto speciale e provincia autonoma in termini di saldo netto da finanziare ed in termini di indebitamento netto per l'anno 2015, previsto dall'art. 16, comma 3, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95.

Decreta:

Art. 1.

Determinazione del concorso alla finanza pubblica a valere sulle quote di compartecipazione ai tributi erariali di ciascuna regione a statuto speciale per l'anno 2015

1. Per l'anno 2015, il concorso alla finanza pubblica in termini di saldo netto da finanziare di ciascuna regione a statuto speciale e provincia autonoma, previsto dall'art. 16, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, è fissato negli importi di cui alla tabella 1, facente parte integrante del presente decreto. Tali importi sono determinati in proporzione alle spese sostenute per consumi intermedi desunte, per l'anno 2011, dal SIOPE.

2. Per l'anno 2015, il concorso alla finanza pubblica in termini di indebitamento netto di ciascuna regione a statuto speciale e provincia autonoma previsto dall'art. 16, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, è rideterminato tenendo conto degli importi di cui al comma 1.

3. Quanto previsto dai commi 1 e 2 opera fino all'emanazione delle norme di attuazione di cui all'art. 27 della legge 5 maggio 2009, n. 42.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 giugno 2015

Il Ministro: PADOAN

Tabella 1

Concorso finanziario delle Regioni a statuto speciale per l'anno 2015 di cui all'art. 16, comma 3, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95

(dati in euro)

REGIONI	Contributo in termini di saldo netto da finanziare	Contributo in termini di indebitamento netto
Valle d'Aosta	144.326.970,22	190.145.056,00
Sardegna	285.308.980,93	375.883.260,58
Trentino Alto Adige	5.871.259,06	7.735.150,82
Trento	89.414.105,60	117.799.535,95
Bolzano	219.991.321,49	289.829.836,24
Friuli Venezia Giulia	156.538.700,56	206.233.526,14
Sicilia	673.548.662,14	887.373.634,27
TOTALE RSS	1.575.000.000,00	2.075.000.000,00

15A05516

DECRETO 9 luglio 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,65%, con godimento 1° marzo 2015 e scadenza 1° marzo 2032, sesta e settima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore Generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 luglio 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 76.441 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

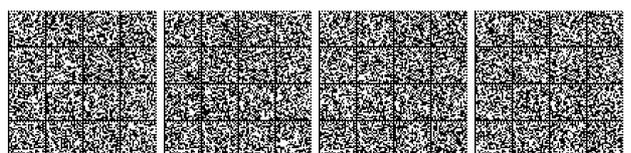
Visti i propri decreti in data 17 marzo, 11 maggio e 9 giugno 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime cinque tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,65%, con godimento 1° marzo 2015 e scadenza l° marzo 2032;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sesta tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una sesta tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,65%, con godi-

mento 1° marzo 2015 e scadenza 1° marzo 2032. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,65%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di "coupon stripping".

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 luglio 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della settima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 luglio 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 luglio 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 136 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione "EXPRESS II" con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 luglio 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell' 1,65% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2015 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A05497

DECRETO 9 luglio 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,25%, con godimento 1° settembre 2014 e scadenza 1° settembre 2046, ottava e nona tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 luglio 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 76.441 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 15 gennaio, 10 marzo, 11 maggio e 9 giugno 2015 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sette tranche dei buoni del Tesoro poliennali 3,25%, con godimento 1° settembre 2014 e scadenza 1° settembre 2046;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di un'ottava tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali.

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di un'ottava tranche dei buoni del Tesoro poliennali 3,25%, con godimento 1° settembre 2014 e scadenza 1° settembre 2046. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,25%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di "coupon stripping".

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 luglio 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,40% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della nona tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 luglio 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 luglio 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 136 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione "EXPRESS II" con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 luglio 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,25% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2015 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2046 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A05498

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 25 giugno 2015.

Ammissione ai finanziamenti dei progetti relativi al Programma SIR 2014 (Scientific Independence of young Researchers). (Prot. n. 1350).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge n. 85 del 16 maggio 2008 convertito, con modificazioni, in Legge n. 121 del 14 luglio 2008, istitutivo, tra l'altro, del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il D.M. n. 115 del 19 febbraio 2013, registrato alla Corte dei Conti il 13 maggio 2013 Reg.6-Fgl. 118 recante: «Modalità di utilizzo e gestione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST). Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.»;

Visto il d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto Interministeriale n. 1049 del 19 dicembre 2013 di ripartizione delle disponibilità del FIRST per l'anno 2013 che ha disposto, tra l'altro, l'assegnazione di € 48.675.889, comprensivi dei costi per le attività di valutazione e monitoraggio (rif. art. 4), per il finanziamento di Iniziative destinate a giovani ricercatori;

Visto il D.D. n. 4098 del 27 novembre 2014 con il quale sono stati impegnati € 47.215.612,33 per le Iniziative destinate a giovani ricercatori ed € 1.460.276,67 (pari al 3% per le attività di valutazione e monitoraggio);

Visto il D.D. n. 197 del 23 gennaio 2014, registrato alla Corte dei Conti il 4 giugno 2014, fgl. n. 2144, con il quale il MIUR ha emanato il Bando relativo al Programma SIR (Scientific Independence of young Researchers) finalizzato a sostenere i giovani ricercatori nella fase di avvio della propria attività di ricerca indipendente, e ha destinato € 47.215.612 (rif. art 5) ai tre macrosettori di ricerca ERC secondo le seguenti percentuali:

LS - Scienze della vita: 40%;

PE - Scienze fisiche e ingegneria: 40%;

SH - Scienze umanistiche e sociali: 20%;

Visto il D.D. n. 2687 del 15 settembre 2014 con il quale è stato modificato l'art. 7, comma 2, del bando sopra menzionato;

Vista la nota n. 30333 del 22 dicembre 2014 con la quale, in attesa del perfezionamento del decreto interministeriale di ripartizione delle risorse FIRST disponibili per l'anno 2014 sul P.G. 01 del Capitolo 7245, pari a € 62.577.689, e constatata l'impossibilità di procedere in tempo utile all'assunzione dei relativi impegni di spesa, si è richiesto il mantenimento di tali risorse nel bilancio di previsione di questo Ministero per l'anno 2015 quali residui di lettera F;

Visto il decreto interministeriale n. 6 del 08 gennaio 2015 di ripartizione delle disponibilità del FIRST per l'anno 2014 che ha disposto, tra l'altro, l'assegnazione di € 6.500.000, comprensivi dei costi per le attività di valutazione e monitoraggio (rif. art. 3), per incrementare la dotazione finanziaria assegnata, con il riparto FIRST 2013, al finanziamento di iniziative destinate a giovani ricercatori (Bando SIR 2014);

Visto il D.D. n. 2951 del 08 ottobre 2014 con cui sono stati nominati i componenti dei Comitati di selezione;

Visto il D.D. n. 1161 del 3 giugno 2015 che ha disposto, a seguito delle audizioni dei Principal Investigator (PI), l'approvazione dei progetti suddivisi per settore ERC, ai sensi del bando sopra menzionato;

Verificata la regolarità delle dichiarazioni delle host institutions e dei PI;

Vista la legge n. 241 del 7 agosto 1990 e successive modifiche e integrazioni che detta le nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001 e successive modifiche e integrazioni;

Visto D.L. 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35 e successive modifiche e integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono ammessi a finanziamento i progetti riportati nella tabella di cui all'allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante ed essenziale. In detta tabella sono indicati, altresì, per ciascun progetto, la durata, il Principal Investigator (PI), l'host institution (istituzione ospitante/struttura di afferenza), il costo complessivo del progetto ammesso, al netto dei costi sostenuti da soggetti terzi, suddiviso per voci di spesa, e il relativo contributo previsto, nonché il codice CINECA e il codice unico di progetto (CUP). I progetti ancorchè non allegati al presente decreto (e per quanto non in contrasto con esso), ne costituiscono peraltro parte integrante ed essenziale.

2. L'importo del contributo ministeriale è di € 53.520.612.

Art. 2.

1. Ciascun progetto dovrà garantire la completa realizzazione delle attività di propria competenza, assicurando la copertura sia del proprio cofinanziamento che, ove necessario, degli eventuali maggiori costi.

Art. 3.

1. Ogni coordinatore scientifico (principal investigator – *PI)* è responsabile dello svolgimento delle attività progettuali del gruppo di ricerca. Per l'effettuazione delle relative spese, il PI opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto, il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR) resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. Ogni host institution deve rispettare l'indipendenza del PI e non deve in alcun modo vincolare la ricerca alla strategia dell'host institution stessa, garantendo in particolare che il PI:

gestisca la ricerca e il finanziamento e prenda le opportune decisioni di allocazione delle risorse;

pubblichi in modo indipendente come autore senior, comprendendo come coautori solo coloro che hanno contribuito in modo sostanziale al progetto;

coordini il lavoro dei membri del gruppo di ricerca, anche nel caso di studenti e dottorandi;

abbia accesso a strutture e spazi adeguati per lo svolgimento della ricerca.

3. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 4.

1. La decorrenza dei progetti è convenzionalmente fissata al novantesimo giorno dalla data del presente decreto.

2. Le attività connesse con la realizzazione di ciascun progetto dovranno concludersi entro i termini di durata del progetto indicati nella tabella di cui all'allegato 1 del presente decreto, fatta salva la possibilità per il MIUR, in assenza di cause ostative, di concedere eventuali proroghe, su richiesta del coordinatore di progetto per fondati motivi tecnico-scientifici o per cause comunque non imputabili ai soggetti beneficiari dei contributi.

Art. 5.

1. La decorrenza per l'ammissibilità delle spese sostenute è fissata convenzionalmente per tutti i progetti al 3 giugno 2015, data del D.D. n. 1161 di approvazione dei progetti vincitori.

2. La data ultima per l'ammissibilità delle spese è fissata, per ogni singolo progetto, alla scadenza temporale indicata all'art. 4 comma 2, ovvero, in caso di proroga, al termine della stessa, così come indicato nel relativo provvedimento di concessione della proroga. Sono fatti salvi i pagamenti sostenuti nei 60 giorni successivi a tale data, purché relativi a titoli di spesa emessi entro la data di scadenza del progetto.

3. I costi sostenuti al di fuori dei limiti temporali sopra indicati non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 6.

1. Le varianti tecnico-scientifiche sostanziali dovranno essere preventivamente sottoposte alla valutazione del MIUR, mediante apposita esplicita richiesta che ne evidenzi le necessità e le motivazioni di carattere tecnico-scientifico, da inoltrare da parte del PI di progetto. Con apposito successivo provvedimento il MIUR informerà il PI e la host institution del progetto dell'accoglimento della richiesta di variante o dell'eventuale motivato rigetto.

2. I costi sostenuti per varianti non autorizzate non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

3. Le varianti alla sola articolazione economica del progetto non sono soggette ad approvazione preventiva da parte del MIUR rientrando nella piena autonomia di ogni singolo progetto.

Art. 7.

1. L'host institution deve avviare con la massima tempestività le procedure per la stipula di apposito contratto con i PI, ove questi non siano già dipendenti a tempo indeterminato, come ricercatori o docenti, della stessa host institution.

2. Qualora, trascorsi dodici mesi dalla data di decorrenza delle attività di progetto indicata al precedente art. 4, i contratti di cui al precedente comma non risultino ancora stipulati, il MIUR si riserva, la facoltà di attivare le procedure di revoca del contributo.

3. La data ultima per l'ammissibilità delle spese per contratti con PI coincide col termine indicato all'art. 4 comma 2.

4. Nel caso di trasferimento del PI, in fase di esecuzione del progetto, dalla "host institution" ad altro ateneo o ente pubblico di ricerca nazionale, il regolare svolgimento del progetto deve essere garantito attraverso la stipula di apposita convenzione che regoli i rapporti tra la "host institution" originaria e quella di nuova destinazione del PI, con particolare riferimento all'uso delle attrezzature già acquistate e inventariate presso la "host institution" originaria ed alla prosecuzione (sotto la guida del *PI)* dell'attività dell'eventuale personale a tempo determinato già contrattualizzato dalla "host institution" originaria per lo svolgimento del progetto. In ogni caso il trasferimento del progetto può avvenire solo previa approvazione del MIUR.

Art. 8.

1. Il coordinatore scientifico di progetto - PI dovrà trasmettere, con modalità telematica, al MIUR entro 90 giorni dalla conclusione del progetto una relazione scientifica conclusiva sullo svolgimento delle attività e sui risultati ottenuti o prevedibili, con allegato elenco delle pubblicazioni relative al progetto che riportino come primo nome (o come autore corrispondente) quello del PI. La relazione deve contenere, altresì, l'elenco dettagliato delle pubblicazioni e degli altri prodotti scientifici realizzati nell'ambito del progetto di ricerca con l'indicazione della provenienza del finanziamento.

2. Per tutte le pubblicazioni e i prodotti scientifici realizzati nell'ambito del progetto di ricerca, il PI e gli altri componenti del gruppo di ricerca devono indicare di aver usufruito di un finanziamento, relativo al bando SIR, del MIUR rispettando quanto previsto all'art. 9 del D.D. n. 197 del 23 gennaio 2014 ("Open access" Bando SIR 2014).

3. Entro tre mesi dalla scadenza di metà progetto, il MIUR procederà alla convocazione dei PI finanziati, per lo svolgimento di nuove audizioni, per un confronto scientifico sull'avanzamento del progetto e sul grado di raggiungimento dei risultati previsti. Le audizioni saranno tenute dagli stessi CdS responsabili delle valutazioni; eventuali sostituzioni di componenti non più disponibili saranno disposte dal MIUR almeno un mese prima dello svolgimento delle audizioni. Qualora il CdS ritenga totalmente insoddisfacente l'avanzamento scientifico del progetto, il MIUR procederà alla revoca del contributo, e il PI non potrà presentare proposte sui bandi del MIUR per i successivi 24 mesi.

Art. 9.

1. Per ciascun progetto entro 90 giorni dalla data del presente decreto il MIUR disporrà a favore delle host institutions l'erogazione in anticipazione del contributo di cui all'art. 1, secondo le effettive disponibilità di cassa. Eventuali importi oggetto di recupero nei confronti delle host institutions potranno essere compensati, in qualsiasi momento, con detrazione su ogni altra erogazione o contributo da assegnare alle stesse anche in base ad altro titolo.

Art. 10.

1. I controlli da parte del MIUR saranno effettuati nel pieno rispetto di quanto previsto dall'art. 31 del D.L. 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35.

2. Ogni PI e ogni host institution sono tenuti a garantire al MIUR libero accesso a tutti i luoghi di svolgimento del progetto, rendendo disponibile tutta la documentazione richiesta.

3. Ogni PI dovrà trasmettere al MIUR, al termine delle attività di progetto e comunque entro 60 giorni dalla conclusione del progetto, la rendicontazione contabile delle spese effettivamente sostenute nel rispetto del "criterio di cassa" e mediante apposita procedura telematica.

4. Per la necessaria attestazione di conformità alle norme di legge e regolamentari e alle disposizioni e procedure amministrative, ogni rendicontazione è assoggettata altresì ad appositi audit interni centrali da parte di idonee strutture delle host institutions. Gli audit interni centrali dovranno basarsi sul criterio del controllo previsto dal MIUR – "Lettera circolare Prot. n. 0008109-08 aprile 2014". Il Ministero, ai sensi della "Lettera circolare" sopra menzionata, procede, a campione, agli accertamenti finali di spesa, mediante verifica documentale delle rendicontazioni ed eventuali controlli in sito sugli audit interni centrali. In ogni caso deve essere assicurato il criterio dell'adeguatezza del campione (non meno del 10% dei progetti finanziati per un importo almeno pari al 10% del finanziamento ministeriale).

5. L'accertamento da parte del MIUR di violazioni di norme di legge e/o regolamentari sulle singole rendicontazioni, ferme restando le responsabilità civili e penali, comporta la revoca del finanziamento e l'automatica esclusione del PI dai successivi bandi MIUR per un periodo di 5 anni dalla data dell'accertamento.

6. Qualora dalla documentazione prodotta e dalle verifiche e controlli eseguiti emergano gravi inadempimenti rispetto agli obblighi di cui al presente decreto, ovvero il sopraggiungere di cause di inammissibilità per la concessione del contributo, il MIUR si riserva la facoltà di revocare il contributo stesso, procedendo al recupero delle somme già accreditate.

Art. 11.

1. L'importo di € 53.520.612 (contributo ministeriale) grava sulle disponibilità del Capitolo 7245 – P.G. 01 - dello stato di previsione di questo Ministero. In particolare:

per € 47.215.612 sul D.D. di impegno n. 4098 del 27 novembre 2014 - Impegno registrato al n. 4735 clausola 001 - Esercizio Finanziario 2014 - Esercizio di Provenienza 2013;

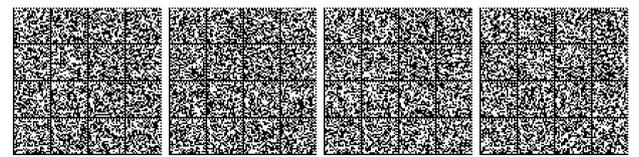
per € 6.305.000, è assunto contestualmente l'impegno sul P.G. 01 del Capitolo 7245 dello stato di previsione della spesa del MIUR per l'anno 2015 - C/Residui lettera F provenienza 2014.

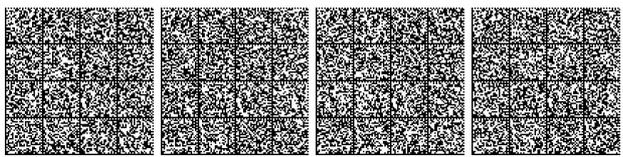
Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2015

Il direttore generale: DI FELICE

ALLEGATO *1*

PI	Host institution	CODICE	erc	Durata	cup	A.1	A.2.1	A.2.2	B	C	D	E	G	Totale	Finanziamento Miur
ALOIA Luigi	Università degli Studi di NAPOLI "Federico II"	RBSI14VMOZ	LS3	36	E62I15000730001	0	145.000	50.000	117.000	5.000	0	69.000	38.600	424.600	424.600
ANDOLINA Diego	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	RBSI14G1HH	LS5	36	B82I15000860001	0	150.000	54.000	122.400	4.333	0	50.000	38.073	418.806	418.806
ANTINOZZI Cristina	Università degli Studi di ROMA "Foro Italico"	RBSI14D5NX	LS6	36	H82I15000140001	0	147.000	50.000	118.200	0	0	160.000	47.520	522.720	522.720
ARANITI Fabrizio	Università degli Studi "Mediterranea" di REGGIO CALABRIA	RBSI14L9CE	LS9	36	C32I15000190001	0	150.000	25.000	105.000	0	0	0	28.000	308.000	308.000
ARESU Luca	Università degli Studi di PADOVA	RBSI14EDX9	LS6	36	C92I15001930008	107.281	0	50.000	94.369	20.000	80.000	276.000	0	627.650	520.369
AURIEMMA Renata Simona	Università degli Studi di NAPOLI "Federico II"	RBSI143JZM	LS4	36	E62I15000750001	0	150.000	72.000	133.200	0	50.000	80.000	48.520	533.720	533.720
BARRIOS ABRAHAM Florencia	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	RBSI149K2N	LS4	36	B82I15000830008	88.000	0	150.000	142.800	20.000	0	110.000	0	510.800	422.800
BAUDET Marie Laure Michele	Università degli Studi di TRENTO	RBSI144NZ4	LS5	36	E62I15000790001	0	150.000	110.000	156.000	0	0	50.000	46.600	512.600	512.600
BERTOLINO Marco	Università degli Studi di GENOVA	RBSI14CH49	LS8	36	D32I15000170008	0	145.000	21.600	99.960	0	14.000	10.000	29.056	319.616	319.616
BIONDI Antonio	Università degli Studi di CATANIA	RBSI14I02A	LS9	36	E62I15000690001	0	145.173	25.000	102.104	10.000	25.000	20.000	32.728	360.005	360.005
BO Marzia	Università degli Studi di GENOVA	RBSI14HC9O	LS8	36	D32I15000180001	0	97.094	21.600	71.216	25.000	14.000	15.000	24.391	268.301	268.301
CALI' Tito	Università degli Studi di PADOVA	RBSI14C65Z	LS1	36	C92I15001860001	0	150.000	75.000	135.000	0	5.000	55.000	42.000	462.000	462.000
CAPUANO Cristina	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	RBSI14022M	LS3	36	B82I15000850001	0	145.000	0	87.000	0	0	40.000	27.200	299.200	299.200
CELLINI Barbara	Università degli Studi di VERONA	RBSI148BK3	LS1	36	B32I15000250001	0	0	69.300	41.580	5.000	0	45.000	0	160.880	160.880
COCOZZA Claudia	Consiglio Nazionale delle Ricerche	RBSI14VV35	LS9	36	B82I15000970001	0	145.288	50.000	117.173	0	20.000	80.000	41.246	453.707	453.707
DANESI Francesca	Università degli Studi di BOLOGNA	RBSI14LHMB	LS9	36	J32I15000930001	0	145.176	50.000	117.106	18.500	8.500	50.000	38.928	428.210	428.210
DE LUCA Filomena	Università degli Studi di SIENA	RBSI14ICL6	LS6	36	B62I15000400001	0	69.225	50.000	71.535	0	0	122.000	31.276	344.036	344.036
DE ZORZI Rita	Università degli Studi di TRIESTE	RBSI142HSR	LS1	36	J92I15000320001	0	150.000	75.000	135.000	80.000	0	130.000	57.000	627.000	627.000
DI DOMENICO Fabio	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	RBSI144MTL	LS5	36	B82I15000820008	30.000	0	54.000	50.400	0	12.538	53.000	0	199.938	169.938
DI MARO Salvatore	Seconda Università degli Studi di NAPOLI	RBSI142AMA	LS7	36	B22I15000230008	0	153.000	50.000	121.800	20.000	0	35.000	37.980	417.780	417.780
FABRIZIO Enrico	Università degli Studi di TORINO	RBSI141A3A	LS9	24	D12I15000940008	30.000	0	50.000	48.000	19.000	0	15.000	0	162.000	132.000
FERRAJOLO Carmen	Seconda Università degli Studi di NAPOLI	RBSI14X2S5	LS7	36	B22I15000240001	0	150.000	50.000	120.000	0	15.000	5.000	34.000	374.000	374.000
FIORETTI Bernard	Università degli Studi di PERUGIA	RBSI144EUA	LS7	36	J92I15000360001	0	149.575	50.000	119.745	60.000	0	60.000	43.932	483.252	483.252
FUSCO Salvatore	Università Cattolica del Sacro Cuore	RBSI14ZV59	LS5	36	B42F15000130001	0	150.000	36.000	111.600	15.000	0	50.000	36.260	398.860	398.860
GALLA Giulio	Università degli Studi di PADOVA	RBSI14K1ON	LS2	36	C92I15001910001	0	150.000	50.000	120.000	0	0	10.000	33.000	363.000	363.000
GHINASSI Barbara	Università degli Studi "G. d'Annunzio" CHIETI-PESCARA	RBSI140GLQ	LS4	36	D72I15000190008	42.000	0	50.000	55.200	0	20.000	200.000	0	367.200	325.200
GIANNETTA Elisa	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	RBSI141LY2	LS4	36	B82I15000870001	0	150.000	25.000	105.000	30.000	40.000	160.000	51.000	561.000	561.000
GIOIA Tania	Università degli Studi della BASILICATA	RBSI14SJ81	LS8	36	C32I15000170001	0	145.200	21.600	100.080	2.000	14.000	6.000	28.888	317.768	317.768
GIROTTO Giorgia	Università degli Studi di TRIESTE	RBSI14AG8P	LS2	36	J92I15000290001	0	146.561	50.000	117.937	23.179	0	10.000	34.768	382.445	382.445
GIUFFRIDA Maria Laura	Consiglio Nazionale delle Ricerche	RBSI148TJD	LS5	36	B82I15001000001	0	145.173	0	87.104	0	0	20.000	25.228	277.505	277.505
GREGIS Veronica	Università degli Studi di MILANO	RBSI14BTZR	LS2	36	G42I15000510001	0	150.000	0	90.000	2.500	12.000	5.000	25.950	285.450	285.450
KUKA Mirela	Libera Università "Vita Salute S.Raffaele" MILANO	RBSI14BAO5	LS6	36	B42F15000120001	0	150.000	50.000	120.000	0	80.000	90.000	49.000	539.000	539.000
LOTTI Francesco	Università degli Studi di FIRENZE	RBSI14LFMQ	LS4	36	B12I15001020008	0	150.000	0	90.000	0	0	220.000	46.000	506.000	506.000
MALVEZZI Matteo Charles	Università degli Studi di MILANO	RBSI1465UH	LS7	36	G42I15000530001	0	150.000	50.000	120.000	10.000	0	0	33.000	363.000	363.000
MARAFINI Michela	Museo storico della Fisica e Centro Studi e Ricerche "Enrico Fermi"	RBSI140VL4	LS7	36	F82I15000230001	0	143.521	100.000	146.113	26.000	0	75.000	49.063	539.697	539.697
MASTRANGELO Eloise	Consiglio Nazionale delle Ricerche	RBSI14C78S	LS1	36	B82I15000960008	0	0	75.000	45.000	13.500	32.000	97.000	0	262.500	262.500
MEGGIO Franco	Università degli Studi di PADOVA	RBSI14H5R0	LS9	36	C92I15001920001	0	150.000	75.000	135.000	17.000	50.000	40.000	46.700	513.700	513.700
MICELI Francesco	Università degli Studi di NAPOLI "Federico II"	RBSI1444EM	LS5	36	E62I15000720001	0	150.000	54.000	122.400	25.000	0	50.000	40.140	441.540	441.540
MILANESE Marco	Università degli Studi di GENOVA	RBSI14B1Z1	LS5	36	D32I15000160001	0	145.000	0	87.000	34.000	0	60.000	32.600	358.600	358.600
MILANI Liliana	Università degli Studi di BOLOGNA	RBSI14G0P5	LS8	36	J32I15000920001	0	150.000	0	90.000	0	0	14.000	25.400	279.400	279.400
MOZZETTA Chiara	Consiglio Nazionale delle Ricerche	RBSI14QMG0	LS3	36	B82I15000920008	0	180.000	50.000	138.000	0	0	50.000	41.800	459.800	459.800

PI	Host institution	CODICE	erc	Durata	cup	A.1	A.2.1	A.2.2	B	C	D	E	G	Totale	Finanziamento Miur
PARADIES Eleonora	Consiglio Nazionale delle Ricerche	RBSI14LTIS	LS1	36	B82I15001020001	0	0	75.000	45.000	50.000	0	60.000	0	230.000	230.000
PILOLLI Rosa	Consiglio Nazionale delle Ricerche	RBSI14QQ1W	LS9	36	B82I15000980001	0	145.500	50.000	117.300	10.000	50.000	40.000	41.280	454.080	454.080
PORCELLI Vito	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	RBSI14HC0L	LS5	36	H92I15000070001	0	150.000	0	90.000	0	30.000	30.000	30.000	330.000	330.000
RAPARELLI Valeria	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	RBSI14HNVT	LS4	36	B82I15000900001	0	150.000	50.000	120.000	0	50.000	154.000	52.400	576.400	576.400
REBORA Paola	Università degli Studi di MILANO-BICOCCA	RBSI14LOVD	LS2	36	H42I15000190008	0	150.000	0	90.000	1.500	0	10.000	25.150	276.650	276.650
ROMANO Mario	Università degli Studi di NAPOLI "Federico II"	RBSI149484	LS5	36	E62I15000760008	20.000	0	90.000	66.000	0	40.000	15.000	0	231.000	211.000
RUSSO Roberta	Università degli Studi di NAPOLI "Federico II"	RBSI144KXC	LS7	36	E62I15000770001	0	105.000	50.000	93.000	2.000	0	60.000	31.000	341.000	341.000
SANNA Fabrizio	Università degli Studi di CAGLIARI	RBSI14IUX7	LS5	36	F22I15000090001	0	145.176	0	87.106	0	0	50.000	28.228	310.510	310.510
SCHIEVANO Andrea	Università degli Studi di MILANO	RBSI14JKU3	LS9	36	G42I15000520008	0	150.000	50.000	120.000	5.500	50.000	100.000	47.550	523.050	523.050
SLAWINSKA Anna	Università degli Studi del MOLISE	RBSI14WZCL	LS9	36	H32I15000250001	0	75.960	75.000	90.576	0	5.000	30.000	27.654	304.190	304.190
SPORTOLETTI Paolo	Università degli Studi di PERUGIA	RBSI14GPBL	LS7	36	J92I15000340001	0	150.000	100.000	150.000	30.000	30.000	70.000	53.000	583.000	583.000
TIBERINI Antonio	Università degli Studi "Mediterranea" di REGGIO CALABRIA	RBSI149LD5	LS9	36	C32I15000180008	0	150.000	25.000	105.000	0	50.000	0	33.000	363.000	363.000
TURRINI Eleonora	Università degli Studi di BOLOGNA	RBSI14DBMB	LS7	36	J32I15000940001	0	150.000	50.000	120.000	0	0	50.000	37.000	407.000	407.000
VINCIGUERRA Antonio	Università degli Studi di NAPOLI "Federico II"	RBSI14QECG	LS5	36	E62I15000780001	0	150.000	36.000	111.600	0	0	30.000	32.760	360.360	360.360
Totale:						**317.281**	**6.613.622**	**2.590.100**	**5.712.604**	**584.012**	**797.038**	**3.386.000**	**1.724.869**	**21.725.526**	**21.408.245**

PI	Host institution	CODICE	erc	Durata	cup	A.1	A.2.1	A.2.2	B	C	D	E	G	Totale	Finanziamento Miur
ALVARO Matteo	Università degli Studi di PAVIA	RBSI140351	PE10	36	F12I15000230001	0	150.000	60.000	126.000	18.000	0	55.000	40.900	449.900	449.900
ANGELLA Daniele	Università degli Studi di FIRENZE	RBSI14DYEB	PE1	36	B12I15001060001	0	146.783	155.000	181.070	8.000	12.500	40.000	54.335	597.688	597.688
ANTONIETTI Paola Francesca	Politecnico di MILANO	RBSI14VT0S	PE1	36	D42I15000230008	64.000	0	100.000	98.400	0	12.000	30.000	0	304.400	240.400
AROSIO Leandro	Università degli Studi di ROMA "Tor Vergata"	RBSI14CFME	PE1	36	E82I15001220001	0	145.176	125.000	162.106	8.000	15.000	30.000	48.528	533.810	533.810
BACCIU Davide	Università di PISA	RBSI14STDE	PE6	36	I52I15000400008	25.000	120.000	31.000	105.600	0	0	8.000	28.960	318.560	293.560
BALDASSARRE Leonetta	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	RBSI14IT0D	PE3	36	B82I15000800001	0	150.000	50.000	120.000	40.000	0	25.000	38.500	423.500	423.500
BALDI Marco	Università degli Studi di BOLOGNA	RBSI14P4IH	PE9	36	J32I15000960001	0	145.200	125.000	162.120	20.000	15.000	15.000	48.232	530.552	530.552
BARTOLI Omar	Università degli Studi di PADOVA	RBSI14Y7PF	PE10	36	C92I15001870008	0	150.000	60.000	126.000	8.500	20.000	28.000	39.250	431.750	431.750
BENASSI Andrea	Consiglio Nazionale delle Ricerche	RBSI141EJ5	PE3	36	B82I15000930001	0	145.300	60.000	123.180	0	0	0	32.848	361.328	361.328
BENINI Francesco	Scuola Internazionale Superiore di Studi Avanzati di TRIESTE	RBSI1471GJ	PE2	36	G92I15000150001	0	150.000	75.000	135.000	0	9.000	22.000	39.100	430.100	430.100
BERNARDINI Matteo	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	RBSI14TKWU	PE8	36	B82I15000810001	0	150.000	180.000	198.000	0	0	20.000	54.800	602.800	602.800
BIAGIONI Cristian	Università di PISA	RBSI14A1CV	PE10	36	I52I15000380001	0	146.000	60.000	123.600	150.000	15.000	10.000	50.460	555.060	555.060
BOTTANI Eleonora	Università degli Studi di PARMA	RBSI14L97M	PE8	36	D92I15000210008	110.000	0	150.000	156.000	20.000	0	20.000	0	456.000	346.000
BOTTINI Cinzia	Università degli Studi di MILANO	RBSI14UU81	PE10	24	G42I15000500001	0	100.000	50.000	90.000	6.300	10.000	15.000	27.130	298.430	298.430
CALVARESI Matteo	Università degli Studi di BOLOGNA	RBSI149ZN9	PE5	36	J32I15000980008	80.000	0	150.000	138.000	60.000	0	40.000	0	468.000	388.000
CASELLI Federica	Università degli Studi di ROMA "Tor Vergata"	RBSI14TX20	PE8	36	E82I15001240008	150.000	0	160.000	186.000	60.000	50.000	30.000	0	636.000	486.000
CHIERICHETTI Flavio	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	RBSI14Q743	PE6	36	B82I15000890001	0	0	150.000	90.000	15.000	0	27.000	0	282.000	282.000
CORNO Matteo	Politecnico di MILANO	RBSI14STHV	PE7	36	D42I15000240008	150.000	0	106.400	153.840	30.000	10.000	4.000	0	454.240	304.240
D'ALESSANDRO Antonino	Istituto Nazionale Geofisica e Vulcanologia	RBSI14HL4E	PE10	36	D82I15000680008	49.515	0	60.000	65.709	180.000	0	0	0	355.224	305.709
DE PHILIPPIS Guido	Istituto Nazionale di Alta Matematica "Francesco	RBSI14RVEZ	PE1	36	E82I15001260008	40.000	0	99.000	83.400	6.000	0	90.000	0	318.400	278.400
DEL FAVERO Simone	Università degli Studi di PADOVA	RBSI14JYM2	PE7	36	C92I15001880008	50.000	150.000	110.000	186.000	20.000	10.000	130.000	65.600	721.600	671.600
DELL'ANGELA Martina	Consiglio Nazionale delle Ricerche	RBSI14G7TL	PE3	36	B82I15000910001	0	146.000	50.000	117.600	100.000	0	10.000	42.360	465.960	465.960
EATON Shane Michael	Politecnico di MILANO	RBSI14UXHN	PE2	24	D42I15000210001	0	96.000	0	57.600	200.000	0	30.000	38.360	421.960	421.960
FAUSTI Daniele	Università degli Studi di TRIESTE	RBSI14ZIY2	PE3	36	J92I15000300001	0	165.000	50.000	129.000	110.000	0	4.000	45.800	503.800	503.800
FEDELE Davide	Istituto Nazionale di Astrofisica	RBSI14ZRHR	PE9	36	C82I15000100001	0	192.000	125.000	190.200	25.000	0	33.000	56.520	621.720	621.720
FRANCESCHELLI Mauro	Università degli Studi di CAGLIARI	RBSI14OF6H	PE7	36	F22I15000080008	24.000	166.953	0	114.572	20.000	10.000	15.000	35.053	385.578	361.578
GIGLI Nicola	Scuola Internazionale Superiore di Studi Avanzati di TRIESTE	RBSI147UG4	PE1	36	G92I15000140008	40.000	0	100.000	84.000	10.000	15.000	40.000	0	289.000	249.000
GIORDANO BRUNO Anna	Università degli Studi di UDINE	RBSI14V2LI	PE1	36	G22I15000160008	90.000	0	75.200	99.120	0	7.600	10.000	0	281.920	191.920
GIORDANO Raffaele	Università degli Studi di NAPOLI "Federico II"	RBSI14JOUV	PE2	36	E62I15000700001	0	145.000	75.000	132.000	0	75.000	18.000	44.500	489.500	489.500
MAESTRI Giovanni	Università degli Studi di PARMA	RBSI14NKFL	PE5	36	D92I15000200001	0	150.000	150.000	180.000	60.000	0	60.000	60.000	660.000	660.000
MAESTRI Matteo	Politecnico di MILANO	RBSI14TG3E	PE4	36	D42I15000260008	75.000	0	75.000	90.000	160.000	0	60.000	0	460.000	385.000
MANDANICI Emanuele	Università degli Studi di BOLOGNA	RBSI14SYES	PE8	36	J32I15001000001	0	150.000	50.000	120.000	20.000	50.000	5.000	39.500	434.500	434.500
MARCHESAN Silvia	Università degli Studi di TRIESTE	RBSI14A7PL	PE5	36	J92I15000330008	116.000	0	150.000	159.600	160.000	30.000	132.000	0	747.600	631.600
MELI Enrico	Università degli Studi di FIRENZE	RBSI14YE5E	PE8	36	B12I15001050008	0	155.000	60.000	129.000	20.000	40.000	15.000	41.900	460.900	460.900
MORONI Fabrizio	Università degli Studi di PARMA	RBSI146ZYJ	PE8	36	D92I15000220001	0	145.177	69.228	128.643	75.000	0	40.000	45.805	503.853	503.853
NOVIELLI Nicole	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	RBSI14DCJ7	PE6	36	H92I15000050001	0	145.177	125.000	162.106	18.000	0	70.000	52.028	572.311	572.311
OLIVERI Paolo	Università degli Studi di GENOVA	RBSI14CJHJ	PE4	36	D32I15000150008	0	146.000	50.000	117.600	20.000	0	15.000	34.860	383.460	383.460
PALAZZETTI Federico	Università degli Studi di PERUGIA	RBSI14U3VF	PE4	36	J92I15000350001	0	150.000	0	90.000	70.000	0	50.000	36.000	396.000	396.000
PASIAN Marco	Università degli Studi di PAVIA	RBSI148WE5	PE7	36	F12I15000210008	50.000	0	120.000	102.000	70.000	5.000	15.000	0	362.000	312.000
POGGI Antonella	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	RBSI14TQHQ	PE6	36	B82I15000840008	111.250	0	102.217	128.080	3.000	0	12.000	0	356.547	245.297
POSOCCO Paola	Università degli Studi di TRIESTE	RBSI14PBC6	PE8	36	J92I15000310008	143.000	0	250.000	235.800	60.000	0	90.000	0	778.800	635.800
RAVELLI Davide	Università degli Studi di PAVIA	RBSI145Y9R	PE5	36	F12I15000200001	0	150.000	75.000	135.000	0	0	25.000	38.500	423.500	423.500
RIZZO Aurora	Consiglio Nazionale delle Ricerche	RBSI14FYVD	PE5	36	B82I15000950008	45.000	0	200.000	147.000	0	0	40.000	0	432.000	387.000
ROSONE Giovanna	Università degli Studi di PALERMO	RBSI146R5L	PE6	36	B72I15000240008	20.000	145.176	50.000	129.106	6.000	0	50.000	40.028	440.310	420.310
SANDAK Anna Malgorzata	Consiglio Nazionale delle Ricerche	RBSI14Y7Y4	PE8	36	B82I15000990001	0	143.000	75.000	130.800	90.000	10.000	15.000	46.380	510.180	510.180
SCARANO Simona	Università degli Studi di FIRENZE	RBSI1455LK	PE4	36	B12I15001040008	0	146.782	50.000	118.069	0	56.000	100.000	47.085	517.936	517.936
SIAS Carlo	Consiglio Nazionale delle Ricerche	RBSI14GNS2	PE2	36	B82I15001010008	110.000	0	75.000	111.000	175.000	0	120.000	0	591.000	481.000
STABILE Tony Alfredo	Consiglio Nazionale delle Ricerche	RBSI14MN31	PE10	36	B82I15000940008	0	145.290	60.000	123.174	120.000	30.000	20.000	49.846	548.310	548.310
VACONDIO Renato	Università degli Studi di PARMA	RBSI14R1GP	PE8	36	D92I15000190001	0	145.176	50.576	117.451	20.000	0	15.000	34.820	383.023	383.023
Totale:						**1.542.765**	**4.676.190**	**4.428.621**	**6.388.546**	**2.261.800**	**507.100**	**1.748.000**	**1.397.988**	**22.951.010**	**21.408.245**

PI	Host institution	CODICE	erc	Durata	cup	A.1	A.2.1	A.2.2	B	C	D	E	G	Totale	Finanziamento Miur
ADAMI Andrea	Politecnico di MILANO	RBSI144B5K	SH5	36	D42I15000220001	0	145.181	50.000	117.109	12.000	12.500	10.000	34.679	381.469	381.469
ARGENTIN Gianluca	Università Cattolica del Sacro Cuore	RBSI14G0W4	SH2	36	B42F15000150008	0	150.000	25.000	105.000	0	7.500	0	28.750	316.250	316.250
BELLOMI Paola	Università degli Studi di VERONA	RBSI14IDE8	SH5	36	B32I15000240001	0	146.600	50.000	117.960	3.500	10.000	10.000	33.806	371.866	371.866
BERIA Paolo	Politecnico di MILANO	RBSI14JR1Z	SH3	36	D42I15000250008	30.000	0	50.000	48.000	20.000	20.000	5.000	0	173.000	143.000
BERTOLINI Andrea	Scuola Superiore di Studi Universitari e Perfezionamento Sant'Anna	RBSI14476H	SH2	36	J52I15001530001	0	150.000	25.000	105.000	0	0	0	28.000	308.000	308.000
BIGONI Maria	Università degli Studi di BOLOGNA	RBSI14I7C8	SH1	36	J32I15000950008	26.500	0	40.000	39.900	5.000	8.000	16.000	0	135.400	108.900
BUENO Irene	Università degli Studi di BOLOGNA	RBSI14NFPF	SH6	36	J32I15000990001	0	150.000	25.000	105.000	0	0	0	28.000	308.000	308.000
CAVALIERE Stefania	Università degli Studi di NAPOLI "L'Orientale"	RBSI14O8T9	SH6	36	C62I15000060001	0	20.000	20.000	24.000	7.884	30.000	50.000	15.188	167.072	167.072
DEGIOVANNI Lucia	Scuola Normale Superiore di PISA	RBSI1484V1	SH5	36	E52I15000510001	0	150.000	0	90.000	0	0	3.000	24.300	267.300	267.300
DOMANESCHI Filippo	Università degli Studi di GENOVA	RBSI147WM0	SH4	36	D32I15000140001	0	145.640	45.000	114.384	646	0	13.000	31.867	350.537	350.537
GARAU Chiara	Università degli Studi di CAGLIARI	RBSI14FDPF	SH3	36	F22I15000070008	0	145.177	50.000	117.106	0	40.000	10.000	36.228	398.511	398.511
GARBARINI Francesca	Università degli Studi di TORINO	RBSI146V1D	SH4	36	D12I15000960001	0	150.000	100.000	150.000	20.000	0	0	42.000	462.000	462.000
GRECO Giulio	Università di PISA	RBSI14FWOH	SH1	36	I52I15000390008	13.760	0	46.200	35.976	0	0	4.500	0	100.436	86.676
GRECO Paolo	Università degli Studi di NAPOLI "Federico II"	RBSI14BV4F	SH4	36	E62I15000740001	0	105.000	40.000	87.000	0	0	3.000	23.500	258.500	258.500
GRISOLIA Francesco	Università degli Studi di ROMA "Tor Vergata"	RBSI14Y3OM	SH5	36	E82I15001230001	0	145.176	50.000	117.106	0	0	12.500	32.478	357.260	357.260
GUERRA Michele	Università degli Studi di PARMA	RBSI144Q35	SH5	36	D92I15000230008	25.291	0	60.000	51.175	2.000	10.000	0	0	148.466	123.175
HANAU SANTINI Ruth Maria	Università degli Studi di NAPOLI "L'Orientale"	RBSI14JI7V	SH2	36	C62I15000070001	0	60.000	75.000	81.000	12.000	40.000	48.000	31.600	347.600	347.600
LASAGNI Chiara	Università degli Studi di TORINO	RBSI141W3O	SH6	36	D12I15000950001	0	150.000	40.000	114.000	0	0	0	30.400	334.400	334.400
LINGUA Valeria	Università degli Studi di FIRENZE	RBSI14M63F	SH3	36	B12I15001030001	0	150.000	25.000	105.000	0	10.000	5.000	29.500	324.500	324.500
LOCCHI Maria Chiara	Università degli Studi di PERUGIA	RBSI14Y7CT	SH2	36	J92I15000370001	0	150.000	30.000	108.000	0	0	3.000	29.100	320.100	320.100
LORETO Romolo	Università degli Studi di NAPOLI "L'Orientale"	RBSI143VGB	SH6	36	C62I15000080008	0	100.000	0	60.000	31.000	25.000	25.000	24.100	265.100	265.100
MAGISTRI Pierluigi	Università degli Studi di ROMA "Tor Vergata"	RBSI14BWRP	SH3	24	E82I15001250001	0	96.784	25.000	73.070	6.000	5.000	5.500	21.135	232.489	232.489
MARCHEGIANI Maura	Università per Stranieri di PERUGIA	RBSI14HXGR	SH2	36	D92I15000240008	46.700	0	60.000	64.020	2.000	0	10.000	0	182.720	136.020
MASSARO Domenico	Università Cattolica del Sacro Cuore	RBSI144KWH	SH1	36	B42F15000140001	0	140.000	0	84.000	0	7.500	0	23.150	254.650	254.650
MATTONI Alice	Scuola Normale Superiore di PISA	RBSI14GUJE	SH2	36	E52I15000500001	0	150.000	60.000	126.000	10.000	10.000	15.000	37.100	408.100	408.100
MAURI Caterina	Università degli Studi di PAVIA	RBSI14IIG0	SH4	36	F12I15000220008	82.000	0	100.000	109.200	0	0	12.000	0	303.200	221.200
MICELI Gaetano	Università della CALABRIA	RBSI14NQER	SH1	36	H22I15000070009	22.391	0	50.000	43.435	31.300	20.000	12.000	0	179.126	156.735
MOSCHELLA Daniele	Scuola Superiore di Studi Universitari e Perfezionamento Sant'Anna	RBSI14JAFW	SH1	36	J52I15001540001	0	150.000	0	90.000	2.500	0	5.000	24.750	272.250	272.250
MOSCHELLA Manuela	Scuola Normale Superiore di PISA	RBSI14KCWY	SH2	36	E52I15000490008	40.000	0	60.000	60.000	10.000	5.000	20.000	0	195.000	155.000
PIRAINO Patrizio	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	RBSI14KDMF	SH1	30	H92I15000060001	0	40.000	18.000	34.800	2.000	18.000	10.000	12.280	135.080	135.080
PIRINO Davide Erminio	Scuola Normale Superiore di PISA	RBSI14DDNN	SH1	36	E52I15000480001	0	147.000	25.000	103.200	0	0	0	27.520	302.720	302.720
PROTO Matteo	Università degli Studi di BOLOGNA	RBSI14UPSV	SH3	36	J32I15000970001	0	110.000	25.000	81.000	7.500	7.000	5.000	23.550	259.050	259.050
RAIOLA Tommaso	Università degli Studi di NAPOLI "L'Orientale"	RBSI14283W	SH5	36	C62I15000050001	0	137.449	0	82.469	2.000	0	3.000	22.492	247.410	247.410
RAMAGLIA Francesca	Università degli Studi ROMA TRE	RBSI140Q5F	SH4	36	F82I15000220001	0	150.000	0	90.000	7.000	0	20.000	26.700	293.700	293.700
RUSSO KRAUSS Chiara	Università degli Studi di NAPOLI "Federico II"	RBSI149BX8	SH5	36	E62I15000710001	0	102.000	0	61.200	0	0	10.000	17.320	190.520	190.520
SARTORI Luisa	Università degli Studi di PADOVA	RBSI141QKX	SH4	36	C92I15001900001	0	150.000	0	90.000	0	0	0	24.000	264.000	264.000
SARTORI Nicola	Università degli Studi di MILANO-BICOCCA	RBSI146IV8	SH2	36	H42I15000200008	0	150.000	25.000	105.000	0	0	0	28.000	308.000	308.000
SPINAPOLICE Enza Elena	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	RBSI142SRD	SH6	36	B82I15000880001	0	144.876	50.000	116.926	13.000	0	20.000	34.480	379.282	379.282
TONONI Daniela	Università degli Studi di PALERMO	RBSI14IXX7	SH5	36	B72I15000250008	50.000	0	50.000	60.000	15.000	18.000	18.000	0	211.000	161.000
ZANON Tobia	Università degli Studi di PADOVA	RBSI14URLE	SH5	36	C92I15001890001	0	150.000	25.000	105.000	5.000	2.000	10.000	29.700	326.700	326.700
Totale:						**336.642**	**4.030.883**	**1.419.200**	**3.472.036**	**227.330**	**305.500**	**393.500**	**855.673**	**11.040.764**	**10.704.122**

15A05457

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 7 luglio 2015.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della regione Umbria nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi alluvionali e dissesti idrogeologici verificatesi nel periodo da novembre 2013 a febbraio 2014 nel territorio della regione Umbria. (Ordinanza n. 267).

IL CAPO
DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 30 giugno 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi alluvionali e dissesti idrogeologici che hanno determinato fenomeni franosi, danneggiamenti ad edifici privati, alle infrastrutture viarie ed alle attività produttive, verificatesi nel periodo da novembre 2013 a febbraio 2014 nel territorio della regione Umbria;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2014 con cui il predetto stato di emergenza è stato prorogato per ulteriori 180 giorni;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 180 dell'11 luglio 2014 recante: Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi alluvionali e dissesti idrogeologici verificatesi nel periodo da novembre 2013 a febbraio 2014 nel territorio della regione Umbria

Vista la nota della Giunta regionale della regione Umbria del 13 maggio 2015 con cui si trasmette la relazione sullo stato di attuazione del Piani degli interventi approvato con ordinanza del Commissario delegato n. 17/2014, aggiornato al 30 aprile 2015 e contestualmente si richiede l'adozione dell'ordinanza che consenta la prosecuzione in regime ordinario delle iniziative del Piano con contestuale mantenimento della contabilità speciale n. 5825;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della regione Umbria;

Dispone:

Art. 1.

1. La regione Umbria è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi necessari per il superamento del contesto di criticità determinatosi nel territorio regionale a seguito degli eventi richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1 il dirigente del Servizio geologico e sismico, Ing. Alberto Merini, appartenente alla direzione Programmazione, innovazione e competitività, dell'Ambito di coordinamento "Territorio, infrastrutture e mobilità" della regione Umbria, è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro 180 giorni dalla data di adozione del presente provvedimento, sulla base della documentazione amministrativo-contabile inerente la gestione commissariale, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna, e provvede alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai Soggetti ordinariamente competenti.

3. Per i fini di cui al comma 2, il Commissario delegato di cui all'ordinanza n. 180/2014, provvede, entro dieci giorni dall'adozione del presente provvedimento, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il dirigente di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza può avvalersi delle strutture organizzative della regione Umbria, nonché della collaborazione degli Enti territoriali e non territoriali e delle Amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna Amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. AI fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il dirigente di cui al comma 2 provvede con le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 5825, denominata "C.R.A.T.IN.M.R. UMBRIA O.180_14", aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 180 del

11 luglio 2014, che viene al medesimo intestata fino al 22 giugno 2017, salvo proroga da disporsi con successivo provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui alla presente ordinanza residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il dirigente di cui al comma 2 può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

7. A seguito della avvenuta approvazione del Piano di cui al comma 6 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto Piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della regione Umbria ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale sullo stato di attuazione del Piano di cui al presente comma.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

9. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle Amministrazioni di provenienza.

10. Il dirigente di cui al comma 2, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

11. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 luglio 2015

Il capo del dipartimento
CURCIO

15A05496

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

PROVVEDIMENTO 10 luglio 2015.

Trasferimento della sede del Reparto servizi di pubblicità immobiliare di Finale Ligure, presso l'Ufficio provinciale di Savona - Territorio.

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI DI GIUSTIZIA DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 25 luglio 1971, n. 545, recante le norme sul riordinamento delle circoscrizioni territoriali delle conservatorie dei registri immobiliari e disposizioni connesse;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 29 aprile 1972, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 14 ottobre 1972, recante approvazione delle norme sul riordinamento delle circoscrizioni territoriali delle conservatorie dei registri immobiliari;

Visto l'art. 64 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il quale prevede che le sedi delle sezioni staccate dei servizi di pubblicità immobiliare, istituite ai sensi dell'art. 42, comma 6, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, n. 287, possano essere trasferite presso gli Uffici provinciali da cui dipendono per competenza;

Visto il provvedimento del Direttore dell'Agenzia del territorio 10 maggio 2011, pubblicato sul sito internet dell'Agenzia del territorio in data 10 maggio 2011, ai sensi dell'art. 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, concernente l'attribuzione delle funzioni di Conservatore dei registri immobiliari, laddove è stata considerata l'opportunità di individuare specifiche strutture organizzative competenti in materia di pubblicità immobiliare;

Visto l'art. 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha disposto, con decorrenza dal 1° dicembre 2012, l'incorporazione dell'Agenzia del territorio nell'Agenzia delle entrate;

Considerato che, in attuazione del citato provvedimento del Direttore dell'Agenzia del territorio 10 maggio 2011, è stato istituito presso gli Uffici provinciali dell'Agenzia del territorio, ora Uffici provinciali – Territorio dell'Agenzia delle entrate, ad eccezione di Bolzano, Gorizia, Trento e Trieste, il Reparto servizi di pubblicità immobiliare e che, pertanto, ciascuna Sezione staccata di

pubblicità immobiliare costituisce ora un Reparto Servizi di pubblicità immobiliare;

Considerato che il Reparto servizi di pubblicità immobiliare di Finale Ligure non è operante in città sede circondariale di tribunale;

Considerata l'opportunità, in relazione alle esigenze di economicità ed efficienza dell'attività amministrativa, di trasferire il Reparto servizi di pubblicità immobiliare operante nella sede di Finale Ligure presso l'Ufficio provinciale di Savona – Territorio;

Dispongono:

Art. 1.

1. A decorrere dal 3 agosto 2015, la sede del Reparto Servizi di pubblicità immobiliare di Finale Ligure è trasferita presso l'Ufficio provinciale di Savona - Territorio, da cui dipende per competenza.

2. Permane la circoscrizione territoriale stabilita con il decreto del Ministro delle finanze 29 aprile 1972 per il Reparto servizi di pubblicità immobiliare di Finale Ligure.

Art. 2.

1. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2015

Il direttore dell'Agenzia delle entrate
ORLANDI

Il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia
MURA

15A05520

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

PROVVEDIMENTO 4 giugno 2015.

Linee guida in materia di Dossier sanitario. (Provvedimento n. 331).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, di seguito «Codice»);

Visto il «Documento di lavoro sul trattamento dei dati personali relativi alla salute contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche (Cce)» adottato il 15 febbraio 2007 dal Gruppo che riunisce le autorità garanti di protezione dei dati (cd. Gruppo Art. 29);

Viste le «Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario» adottate dal Garante con provvedimento del 16 luglio 2009 (*Gazzetta Ufficiale* n. 178 del 3 agosto 2009, consultabili sul sito www.gpdp.it, doc. web n. 1634116);

Visto l'art. 12 (Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario) del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, e dall'art. 13, comma 2-*quater*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Visto il parere del Garante su uno schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di Fascicolo sanitario elettronico del 22 maggio 2014 (doc. web n. 3230826);

Viste le segnalazioni ricevute concernenti i sistemi informativi di archiviazione e refertazione delle prestazioni sanitarie erogate, utilizzati da numerose strutture sanitarie private e del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Viste le richieste di informazioni in atti;

Visto il provvedimento del Garante del 10 gennaio 2013 nei confronti dell'Azienda ospedaliero-universitaria Ospedali Riuniti di Trieste e delle altre aziende sanitarie della regione Friuli Venezia Giulia (doc. web n. 2284708);

Visto il provvedimento del Garante del 3 luglio 2014 nei confronti dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige (doc. web n. 3325808);

Visto il provvedimento del Garante del 23 ottobre 2014 nei confronti dell'Azienda ospedaliero-universitaria S. Orsola Malpighi di Bologna (doc. web n. 3570631);

Visto il provvedimento del Garante del 18 dicembre 2014 nei confronti dell'Azienda Policlinico Umberto I di Roma (doc. web n. 3725976);

Visti gli atti degli accertamenti ispettivi effettuati dall'Ufficio presso alcune aziende sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale in merito al trattamento dei dati personali effettuato attraverso i dossier sanitari aziendali;

Considerato che negli ultimi anni le strutture sanitarie hanno notevolmente incrementato l'utilizzo di sistemi informativi per la gestione della documentazione sanitaria;

Ritenuta l'opportunità di rendere disponibile un quadro unitario di misure e accorgimenti per conformare i trattamenti di dati personali e, in particolare, quelli idonei a rivelare lo stato di salute, alla vigente disciplina sulla protezione dei dati personali che tenga conto dell'esperienza maturata e dell'evoluzione normativa rispetto alle richiamate Linee guida del 2009;

Ritenuto, in ragione della particolare delicatezza dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, degli specifici rischi di accesso non autorizzato e di trattamento non consentito, nonché dell'esigenza di garantire l'esattezza, l'integrità e la disponibilità dei dati, di dovere assoggettare il trattamento dei dati personali effettuato attraverso il dossier a un regime generale di obbligatoria comunicazione delle eventuali violazioni;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal Segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la prof.ssa Licia Califano;

Premessa

Sin dal 2009 il Garante aveva avvertito l'esigenza di delineare specifiche garanzie, responsabilità e diritti in ordine alla condivisione da parte di distinti titolari del trattamento ovvero da parte di tutti i professionisti sanitari operanti presso il medesimo titolare delle informazioni sanitarie che ricostruiscono la storia sanitaria di un individuo. In tal senso, sono state adottate le «Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse)e di dossier sanitario» (provv. del 16 luglio 2009 citato).

Successivamente, il legislatore con il richiamato d.l. 18 ottobre 2012, n. 179 (ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese), convertito in legge 17 dicembre 2012, n. 221, ha per la prima volta dotato il nostro ordinamento giuridico di una definizione e di una disciplina normativa del Fascicolo sanitario elettronico (di seguito *Fse)* (art. 12). L'impianto normativo fornisce una definizione del Fse, corrispondente a quella elaborata dall'Autorità nel 2009, ed individua quale presupposto legittimante l'utilizzo del Fascicolo il consenso al trattamento dei dati personali da parte dell'interessato, così come indicato anche dal Garante nelle predette Linee guida.

Con riferimento all'assetto normativo introdotto nel 2012 in materia di Fse, l'Autorità ha partecipato al tavolo di lavoro istituito al riguardo presso il Ministero della salute che aveva come scopo istituzionale quello di redigere una bozza di decreto di attuazione della norma primaria sul Fse, elaborando in quella sede numerose osservazioni.

In considerazione dell'accoglimento di tutte le indicazioni rese dall'Autorità, il Garante ha potuto così esprimere parere favorevole sullo schema di decreto in materia di Fse (parere del 22 maggio 2014 citato).

La medesima attenzione che è stata posta dal Garante in ordine agli aspetti di protezione dati personali connessi all'istituzione del Fascicolo sanitario elettronico è stata rivolta anche con riferimento ai trattamenti di dati personali effettuati dalle strutture sanitarie mediante il dossier.

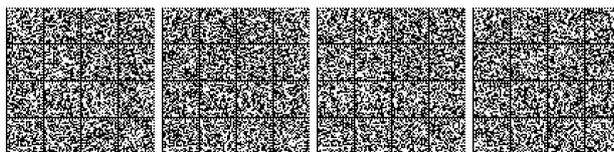
Secondo la definizione resa nelle citate Linee guida del 2009 il dossier sanitario è lo strumento costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es., ospedale, azienda sanitaria, casa di cura) al cui interno operino più professionisti, attraverso il quale sono rese accessibili informazioni, inerenti allo stato di salute di un individuo, relative ad eventi clinici presenti e trascorsi (es., referti di laboratorio, documentazione relativa a ricoveri, accessi al pronto soccorso), volte a documentarne la storia clinica.

Il dossier sanitario, dunque, raccoglie le informazioni relative agli eventi clinici occorsi all'interessato esclusivamente presso un'unica struttura sanitaria. In via principale, pertanto, si differenzia dal Fse per la circostanza che i documenti e le informazioni sanitarie accessibili tramite tale strumento sono state generate da un solo titolare del trattamento e non da più strutture sanitarie in qualità di autonomi titolari, come avviene proprio per il Fse.

Ciò stante, molte delle misure individuate a tutela della protezione dei dati in occasione dell'esame dei testi normativi relativi all'istituzione del Fse si ritiene debbano trovare applicazione anche con riferimento ai trattamenti effettuati mediante il dossier sanitario.

1. Linee guida in materia di dossier sanitario

Nel corso degli ultimi anni, il Garante è intervenuto più volte, d'Ufficio o a seguito di segnalazioni, con i richiamati provvedimenti prescrittivi relativi ai trattamenti di dati personali effettuati da strutture sanitarie attraverso lo strumento del dossier sanitario.

A fronte dell'incremento dell'uso di tali strumenti da parte delle strutture sanitarie e della complessità della materia in rapporto alla disciplina sul trattamento dei dati personali, con l'adozione delle «Linee guida in materia di dossier sanitario» («Allegato A»), che formano parte integrante della presente deliberazione, il Garante intende fornire un quadro di riferimento unitario sulla cui base i titolari possano orientare le proprie scelte e conformare i trattamenti ai principi di legittimità stabiliti dal Codice, nel rispetto di elevati standard di sicurezza. A tal scopo, l'Autorità ritiene opportuno riportare nell'«Allegato C» alla presente deliberazione le definizioni dei principali vocaboli utilizzati nelle Linee guida, facendo riferimento sia a definizioni previste dalle disposizioni vigenti in materia sia ai termini generalmente utilizzati nell'ambito della sanità digitale con riferimento ai quali non è ancora intervenuta una definizione normativa.

2. Comunicazione di violazione dei dati personali trattati attraverso il dossier sanitario

Le peculiari caratteristiche del trattamento dei dati sopra descritto, la particolare delicatezza delle informazioni trattate, nonché l'esigenza di garantire l'esattezza, l'integrità e la disponibilità dei dati, unitamente agli specifici rischi di accesso non autorizzato e di trattamento non consentito illustrati nelle Linee guida allegate, fanno ritenere necessario assoggettare il loro trattamento, anche in coerenza con le previsioni normative in tema di Fse, all'obbligo di comunicazione al Garante del verificarsi di violazioni dei dati (data breach) o incidenti informatici (accessi abusivi, azione di malware…) che, pur non avendo un impatto diretto su di essi, possano comunque esporli a rischi di violazione. La mancata comunicazione al Garante configura un illecito amministrativo sanzionato ai sensi dell'art. 162, comma 2-*ter* del Codice.

A questo fine, entro quarantotto ore dalla conoscenza del fatto, i titolari del trattamento dei dati sono tenuti a comunicare all'Autorità tutte le violazioni dei dati o gli incidenti informatici che possano avere un impatto significativo sui dati personali trattati attraverso il dossier sanitario. Tali comunicazioni devono essere redatte secondo lo schema riportato nell'«Allegato B» alla presente deliberazione e inviate tramite posta elettronica o posta elettronica certificata all'indirizzo: databreach.dossier@pec.gpdp.it.

3. Diritto alla visione degli accessi al dossier sanitario

In considerazione di quanto emerso nel corso delle attività istruttorie svolte dall'Ufficio in merito al trattamento di dati personali effettuato mediante il dossier sanitario e, in particolare, dei lamentati accessi al dossier da parte di personale amministrativo o sanitario che non era stato mai coinvolto nel processo di cura dell'interessato, l'Autorità ritiene necessario, anche in coerenza con le previsioni normative in tema di Fse, riconoscere all'interessato il diritto alla visione degli accessi al proprio dossier sanitario. Ciò stante, l'interessato può avanzare una formale richiesta al titolare del trattamento o a un suo delegato, al fine di conoscere gli accessi eseguiti sul proprio dossier con l'indicazione della struttura/reparto che ha effettuato l'accesso, nonché della data e dell'ora dello stesso.

Il titolare del trattamento o un suo delegato devono fornire riscontro alla suddetta richiesta dell'interessato entro 15 giorni dal suo ricevimento. Se le operazioni necessarie per un integrale riscontro alla richiesta sono di particolare complessità, ovvero ricorre altro giustificato motivo, il titolare o un suo delegato ne danno comunicazione all'interessato. In tal caso, il termine per l'integrale riscontro è di 30 giorni dal ricevimento della richiesta medesima.

Tutto ciò premesso il garante

1. adotta, ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettera *h)*, del Codice, le «Linee guida in materia di dossier sanitario» e le «Definizioni» contenute rispettivamente nell'«Allegato A» e nell'«Allegato C», che formano parte integrante della presente deliberazione, al fine di informare i titolari di trattamenti e gli interessati sui diversi aspetti connessi alla protezione dei dati personali, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza, e sui presupposti di legittimità dei trattamenti dei dati personali effettuati attraverso il dossier sanitario;

2. prescrive, ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettera *c)*, del Codice, che i titolari di trattamenti comunichino al Garante, entro quarantotto ore dalla conoscenza del fatto, le violazioni dei dati personali trattati attraverso il dossier sanitario secondo le modalità di cui al paragrafo 2 del presente provvedimento e lo schema riportato nell'«Allegato B» che forma parte integrante della presente deliberazione;

3. prescrive, ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettera *c)*, del Codice, che i titolari di trattamenti forniscano all'interessato, che abbia manifestato il proprio consenso al trattamento dei dati personali mediante il dossier sanitario, un riscontro alla richiesta avanzata dallo stesso o da un suo delegato volta a conoscere gli accessi eseguiti sul proprio dossier con l'indicazione della struttura/reparto che ha effettuato l'accesso, della data e dell'ora dello stesso, secondo le modalità di cui al paragrafo 3 del presente provvedimento;

4. dispone, ai sensi dell'art. 143, comma 2, del Codice, che copia del presente provvedimento sia trasmessa al Ministero della giustizia – Ufficio pubblicazione leggi e decreti – per la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente deliberazione, considerata la sua valenza generale, è inviata alle regioni e province autonome affinché provvedano a divulgarla presso le strutture sanitarie competenti.

Roma, 4 giugno 2015

Il Presidente
SORO

Il relatore
CALIFANO

Il segretario generale
BUSIA

ALLEGATO *A*

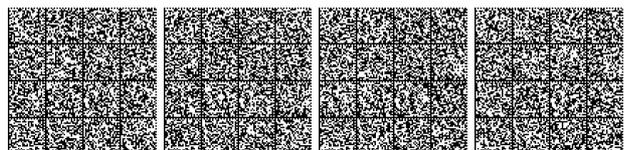
LINEE GUIDA IN MATERIA DI DOSSIER SANITARIO

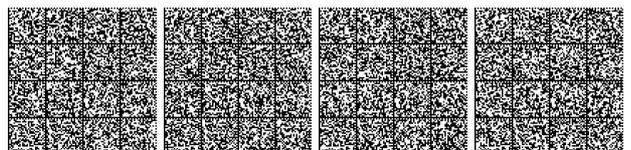
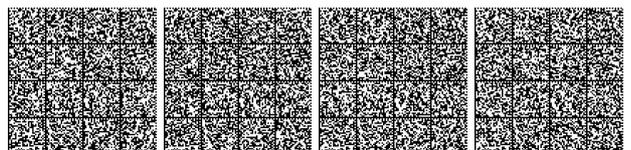
1. PREMESSA

Negli ultimi anni l'utilizzo di sistemi informativi per la gestione e la consultazione delle informazioni sanitarie relative alla storia clinica di un individuo ha trovato un'ampia diffusione nel settore sanitario sia nazionale che internazionale. Tale fenomeno è stato colto anche dal legislatore nazionale attraverso la previsione di una disciplina giuridica del Fascicolo sanitario elettronico (Fse) che si colloca all'interno di una crescente attenzione alla materia della sanità elettronica (art. 12, decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179).

*La conservazione in forma digitale della cartella clinica (d.l. 9 febbraio 2012, n.5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, art. 47-*bis*, comma 1-*bis*), la refertazione* on-line *sono solo alcuni dei più recenti interventi normativi nel settore, rispetto ai quali le misure a tutela della protezione dei dati personali hanno costituito un importante momento di riflessione istituzionale (cfr. provvedimento del Garante "*Linee guida in tema di referti on-line*" del 19 novembre 2009, doc. web n. 1679033; decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'8 agosto 2013, pubblicato in G.U. Serie Generale n.243 del 16-10-2013, su cui il Garante ha espresso parere favorevole).*

Le politiche di sanità integrata che si stanno sviluppando sia in ambito nazionale che regionale considerano la condivisione delle informazioni sulla salute del paziente tra gli operatori sanitari uno strumento per rendere più efficienti i processi di diagnosi e cura dello stesso, nonché per ridurre i costi della spesa sanitaria derivanti, ad esempio, dalla ripetizione di esami clinici.

La sfida che tutti gli attori istituzionali sia nazionali che locali si pongono è, dunque, quella di garantire che i processi di integrazione dei dati sanitari assicurino un buon funzionamento dei sistemi clinici sia in termini di efficacia che di efficienza ed equità nel rispetto dei diritti fondamentali dell'individuo tra i quali si annovera quello alla tutela dei dati personali.

Affinché i dossier sanitari in uso presso le strutture sanitarie siano effettivamente degli strumenti di ausilio nei processi di diagnosi e cura dei pazienti è necessario che gli stessi siano realizzati con modalità tali da garantire in primo luogo la certezza dell'origine e della correttezza dei dati e l'accessibilità degli stessi solo da parte di soggetti legittimati. A questi aspetti sono connessi i principali rischi che il Garante ha potuto riscontrare nell'esame di numerosi dossier sanitari oggetto delle istruttorie svolte dall'Ufficio. Tali rischi derivano spesso dalla circostanza che nella maggior parte dei dossier sanitari esaminati gli stessi sono stati sviluppati in modo non strutturale e organizzato, bensì partendo da alcune iniziative estemporanee di informatizzazione delle cartelle cliniche di reparto o di ambulatorio e, quindi, senza tener conto del fatto che si andava predisponendo un sistema informativo in grado di gestire potenzialmente l'intera storia clinica di un individuo. Ciò ha determinato la realizzazione di sistemi in cui la mancanza di certezza sull'autenticità delle informazioni presenti, la possibilità che le stesse siano accessibili e modificabili da parte di soggetti non legittimati o siano persino diffuse, la non disponibilità delle stesse costituiscono rischi reali per lo più non considerati dalle strutture sanitarie almeno nelle prime fasi di realizzazione dei dossier.

Molti degli accertamenti ispettivi realizzati dall'Ufficio sono stati avviati, infatti, proprio a seguito di segnalazioni relative ad accessi abusivi ai dossier sanitari: consultazione, estrazione, copia delle informazioni sanitarie accessibili tramite il dossier da parte di personale amministrativo o personale medico che non era stato mai coinvolto nel processo di cura del paziente e che per motivi di interesse personale aveva acceduto allo stesso per poi divulgare le informazioni così acquisite a terzi all'insaputa dell'interessato. Nella maggior parte dei casi sottoposti all'attenzione dell'Autorità l'accesso aveva riguardato informazioni relative a prestazioni sanitarie particolarmente delicate in merito alle quali l'ordinamento vigente ha posto specifiche disposizioni a tutela della riservatezza e della dignità dei soggetti interessati (ad es.,affezioni da HIV, interruzione volontaria della gravidanza, parto in anonimato).

A fronte di tali rischi e della complessità della materia in rapporto alla disciplina sul trattamento dei dati personali, l'Autorità intende delineare nelle presenti Linee guida *un quadro di riferimento unitario sulla cui base i titolari possano orientare le proprie scelte e conformare i trattamenti ai principi di legittimità stabiliti dal Codice, nel rispetto di elevati standard di sicurezza. Concreti strumenti di tutela che devono essere ricondotti al rispetto del diritto all'autodeterminazione informativa dell'interessato, delle misure atte a garantire l'esattezza, l'integrità e la disponibilità dei dati unitamente alla protezione da specifici rischi di accesso non autorizzato e di trattamento non consentito.*

2. L'INFORMATIVA AL *DOSSIER*

Il *dossier* sanitario, costituendo l'insieme dei dati personali generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'interessato, messi in condivisione logica a vantaggio dei professionisti sanitari che presso lo stesso titolare del trattamento lo assistono, rappresenta un trattamento di dati personali specifico, volto a documentare parte della storia clinica dell'interessato attraverso la realizzazione di un sistema integrato delle informazioni sul suo stato di salute accessibile da parte del personale sanitario che lo ha in cura.

TRATTAMENTO SPECIFICO E FACOLTATIVO

Il trattamento dei dati sanitari effettuato tramite il *dossier* costituisce, pertanto, un trattamento ulteriore rispetto a quello effettuato dal professionista sanitario con le informazioni acquisite in occasione della cura del singolo evento clinico per il quale l'interessato si rivolge ad esso. In assenza del *dossier* sanitario, infatti, il professionista avrebbe accesso alle sole informazioni fornite in quel momento dal paziente e a quelle elaborate in relazione all'evento clinico per il quale lo stesso ha richiesto una prestazione sanitaria; attraverso l'uso del *dossier* sanitario, invece, il professionista pone in essere un ulteriore trattamento di dati sanitari mediante la consultazione delle informazioni elaborate nell'ambito dell'intera struttura sanitaria e non solo del suo reparto e, quindi, da professionisti diversi, in occasione di altri eventi clinici occorsi in passato all'interessato che siano riferibili anche a patologie differenti rispetto all'evento clinico in relazione al quale l'interessato riceve la prestazione sanitaria.

Il trattamento dei dati personali effettuato mediante il *dossier* si differisce da quello relativo alla compilazione e tenuta della cartella clinica, intesa come lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero (*cfr., in particolare, l. 23.12.1978, n. 833;*

decreto del Ministro della sanità del 28.12.1991; Linee di guida del Ministero della Sanità del 17 giugno 199;, d.l. 9 febbraio 2012, n.5 convertito, con modificazioni, dalla l. 4 aprile 2012, n. 35, art. 47-bis, comma 1-bis citato).

In quanto tale il trattamento dei dati personali effettuato mediante il *dossier* sanitario necessita di una specifica informativa che contenga tutti gli elementi previsti dall'art. 13 del Codice.

DESCRIZIONE DEL *DOSSIER*

In particolare, nell'informativa al *dossier* deve essere evidenziata l'intenzione del titolare del trattamento di costituire un insieme di informazioni personali riguardanti l'interessato il più possibile completo che documenti parte della storia sanitaria dello stesso al fine di migliorare il suo processo di cura attraverso un accesso integrato di tali informazioni da parte del personale sanitario coinvolto.

L'interessato deve essere informato inoltre che l'eventuale mancato consenso al trattamento dei dati personali mediante il *dossier* sanitario non incide sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste. Deve essere resa nota all'interessato anche la circostanza che, qualora acconsenta al trattamento dei suoi dati personali mediante il *dossier* sanitario, questo potrà essere consultato, nel rispetto dell'Autorizzazione generale del Garante, anche qualora ciò sia ritenuto indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività (*art. 76 del Codice e Autorizzazione generale del Garante n. 2/2014 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dell'11 dicembre 2014, doc. web n. 3619954).*

AMBITO DI CONOSCIBILITÀ

L'informativa al *dossier* è resa dal titolare del trattamento con riferimento al trattamento effettuato da parte dei professionisti e dei reparti o unità interne che prenderanno in cura l'interessato (*art. 79 del Codice*). Il titolare del trattamento deve, inoltre, individuare le modalità attraverso le quali i soggetti autorizzati ad accedere al *dossier* sanitario possano verificare che sia stata resa l'informativa e acquisito il consenso dell'interessato al

trattamento dei suoi dati personali mediante il *dossier* sanitario (*art. 79, comma 2, del Codice)*. Tali soggetti potranno, infatti, accedere esclusivamente ai *dossier* in relazione ai quali il titolare abbia già acquisito un consenso informato dei relativi interessati.

In alcuni dei sistemi informativi esaminati dal Garante è prevista una maschera all'interno dell'applicativo utilizzato per la gestione del *dossier* sanitario aziendale, consultabile da parte degli operatori sanitari, nella quale sono riportati gli estremi dell'acquisizione del consenso informato e delle altre manifestazioni di volontà dell'interessato in materia di protezione dei dati personali (ad es., quelle relative alla comunicazione a terzi di notizie relative allo stato di salute dell'interessato di cui all'art. 83, comma 2, lett. *f*) e *g*), del Codice).

L'interessato deve essere informato, infatti, in merito ai soggetti o alle categorie di soggetti ai quali i dati personali trattati mediante il *dossier* possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati e che, in quanto dati idonei a rivelare lo stato di salute, gli stessi non possono essere oggetto di diffusione (*artt. 13, comma 1, lett. d), 22, comma 8, e 26, comma 5, del Codice*). Tale strumento potrà essere, infatti, consultato nella sua interezza da parte di tutto il personale sanitario che fornirà nel tempo e a vario titolo assistenza sanitaria allo stesso.

Nell'informativa è necessario, inoltre, che sia specificata l'eventualità che il *dossier* sanitario sia consultabile anche da parte dei professionisti che agiscono in libera professione intramuraria -detta anche *intramoenia*- ovvero nell'erogazione di prestazioni al di fuori del normale orario di lavoro utilizzando le strutture ambulatoriali e diagnostiche della struttura sanitaria a fronte del pagamento da parte del paziente di una tariffa.

Al riguardo, si evidenzia che, nell'ambito dell'istruttoria delle segnalazioni ricevute, l'Ufficio ha riscontrato una forte preoccupazione degli

interessati in merito all'ampio ambito di accessibilità del *dossier* sanitario, costituendo questo un insieme di informazioni sensibili in grado di ricostruire in maniera significativa il profilo sanitario individuale. Ciò premesso, si ritiene opportuno che il titolare del trattamento, nell'indicare i soggetti che in qualità di responsabili o incaricati del trattamento possono accedere al *dossier* sanitario, illustri anche l'adozione degli specifici criteri di profilazione degli utenti adottati: tali criteri di profilazione devono essere improntati al principio generale secondo cui l'accesso al *dossier* sanitario è consentito ai soli professionisti sanitari che a vario titolo (ad es., erogazione della prestazione, richiesta di consulenza) e nel tempo hanno in cura il paziente. In tal senso, l'informativa deve contenere una breve descrizione delle misure che sono state adottate per la protezione dei dati da specifici rischi di accesso non autorizzato e di trattamento non consentito unitamente a quelle individuate per garantire l'esattezza, l'integrità e la continuità della fruibilità dei dati.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

L'informativa deve indicare poi le modalità attraverso le quali rivolgersi al titolare per esercitare i diritti di cui agli artt. 7 e ss. del Codice, come pure quelle per revocare il consenso all'implementazione del *dossier* sanitario, per esercitare la facoltà di oscurare alcuni eventi clinici che lo riguardano e per visionare gli accessi che sono stati effettuati al *dossier* sanitario (*cfr. successivo punto 5*).

DATI SOGGETTI A MAGGIOR TUTELA DELL'ANONIMATO

Una specifica menzione deve essere prevista nell'informativa qualora il titolare del trattamento intenda rendere accessibili mediante il *dossier* anche i dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato, ovvero le informazioni relative a prestazioni sanitarie offerte a soggetti nei cui confronti l'ordinamento vigente ha posto specifiche disposizioni a tutela della loro riservatezza e dignità personale (ad es., prestazioni rese a persone sieropositive o che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope

e di alcool; a donne che si sottopongono ad interruzione volontaria della gravidanza o che scelgono di partorire in anonimato ovvero a quelle rese in occasione di atti di violenza sessuale o di pedofilia o da parte dei consultori familiari).

CONOSCIBILITÀ DELL'INFORMATIVA

L'informativa deve essere fornita all'interessato prima dell'acquisizione del consenso e, vista la particolare delicatezza dei dati personali trattati mediante il *dossier* sanitario, è necessario che la stessa sia facilmente consultabile dall'interessato anche successivamente alla prestazioni del consenso. In tal senso, l'Autorità ha apprezzato l'iniziativa di molte strutture sanitarie di pubblicare l'informativa sul proprio sito Internet o di affiggere la stessa nei locali di attesa delle prestazioni sanitarie. In alcune realtà territoriali a tali proposte si sono affiancate attività di sensibilizzazione mediante spot pubblicitari o distribuzione di opuscoli informativi che illustrano le principali caratteristiche di tale trattamento di dati personali. Tali iniziative, secondo quanto sostenuto dai rappresentati delle strutture sanitarie che le hanno promosse, hanno contribuito a far meglio comprendere l'importanza di tale strumento e delle misure per la protezione dei dati personali con esso trattati ed hanno portato ad una sensibile riduzione della percentuale di dissensi al trattamento dei dati personali mediante il *dossier* da parte degli interessati.

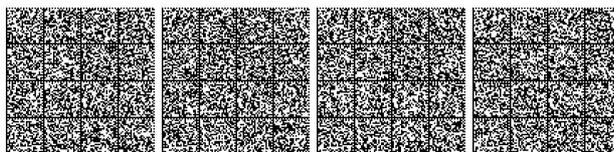
PROFILI SANZIONATORI

Si evidenzia, infine, che in caso di omessa o inidonea informativa all'interessato è prevista una sanzione amministrativa (*art. 161 del Codice*).

3. IL CONSENSO AL *DOSSIER*

Come indicato nel precedente paragrafo il *dossier* sanitario, costituendo l'insieme dei dati personali generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'interessato, costituisce un trattamento di dati personali specifico e ulteriore rispetto a quello effettuato dal professionista sanitario con le informazioni acquisite in occasione della cura del singolo evento clinico. Come tale, quindi, si configura come un trattamento facoltativo. All'interessato, infatti, deve essere consentito di scegliere, in piena libertà, che le informazioni cliniche che lo riguardano siano trattate o meno in un *dossier* sanitario, garantendogli anche la possibilità che i dati sanitari restino disponibili solo al professionista sanitario che li ha redatti, senza la loro necessaria inclusione in tale strumento. Ciò significa che qualora l'interessato non manifesti il proprio consenso al trattamento dei dati personali mediante il *dossier* sanitario, il professionista che lo prende in cura avrà a disposizioni solo le informazioni rese in quel momento dallo stesso interessato (ad es., raccolta dell'anamnesi e delle informazioni relative all'esame della documentazione diagnostica prodotta) e quelle relative alle precedenti prestazioni erogate dallo stesso professionista. Analogamente, in tale circostanza il personale sanitario di reparto/ambulatorio avrà accesso solo alle informazioni relative all'episodio per il quale l'interessato si è rivolto presso quella struttura e alle altre informazioni relative alle eventuali prestazioni sanitarie erogate in passato a quel soggetto da quel reparto/ambulatorio (c.d. accesso agli applicativi verticali dipartimentali).

FACOLTATIVITÀ DEL CONSENSO

Ciò stante, l'eventuale mancato consenso al trattamento dei dati personali mediante il *dossier* sanitario non deve incidere negativamente sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste. Si rappresenta, al riguardo, che –sulla base degli elementi acquisiti da questa Autorità- nei progetti locali in cui la costituzione del *dossier* sanitario è stata accompagnata

da una campagna informativa attenta anche agli aspetti della protezione dei dati personali, la percentuale di negazione dei consensi al *dossier* è stata ben al di sotto del punto percentuale.

In tale quadro, il consenso al *dossier*, anche se manifestato unitamente a quello previsto per il trattamento dei dati a fini di cura, deve essere autonomo e specifico (*artt. 18, comma 4, 23, 26, 76, 81 e 82 del Codice)*.

Si rileva, pertanto, che ai fini dell'accesso al *dossier* da parte del personale sanitario non è necessario che venga acquisito volta per volta il consenso dell'interessato; il *dossier*, infatti, sarà accessibile nel tempo da parte di tutti gli operatori sanitari che lo prenderanno in cura sulla base del consenso che l'interessato avrà inizialmente prestato per il trattamento dei suoi dati personali mediante il *dossier*. Ciò stante, il professionista che a vario titolo (ad es., prestazione specialistica, nuovo ricovero, attività riabilitativa) interverrà nel processo di cura di un paziente che avrà già manifestato in passato il consenso al *dossier,* potrà accedere a tutti i dati ivi presenti.

REVOCA DEL CONSENSO

In caso di revoca del consenso (liberamente manifestabile in qualsiasi momento), il *dossier* sanitario non deve essere ulteriormente implementato. Le informazioni sanitarie presenti devono restare disponibili al professionista o alla struttura interna al titolare che le ha redatte (ad es., informazioni relative a un ricovero utilizzabili solo dal reparto di degenza) e per eventuali conservazioni per obbligo di legge (*art. 22, comma 5, del Codice*), ma non devono essere più condivise con i professionisti degli altri reparti che prenderanno in seguito in cura l'interessato.

CONSENSO PER IL PREGRESSO

L'inserimento delle informazioni relative ad eventi sanitari pregressi all'istituzione del *dossier* sanitario deve, inoltre, fondarsi sul consenso specifico ed informato dell'interessato; potendo quest'ultimo anche scegliere che le informazioni sanitarie pregresse che lo riguardano non siano trattate mediante il *dossier*.

Si evidenzia, inoltre, che i dati sanitari raccolti attraverso il *dossier* sanitario possono essere trattati, al pari di ogni altra informazione clinica, anche per fini di ricerca nel rispetto di quanto previsto dal Codice per tali tipi di trattamenti, ovvero, in via generale, previa acquisizione del consenso informato del paziente (*art. 110 del Codice*).

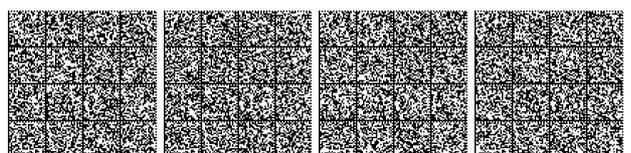
CONSENSO DEL MINORE

Si evidenzia che in caso di incapacità di agire dell'interessato deve essere acquisito il consenso di chi esercita la potestà legale su di esso. In caso di minori, raggiunta la maggiore età, deve essere acquisito -al primo contatto utile- nuovamente il consenso informato dell'interessato divenuto maggiorenne (*artt. 13 e 82, comma 4, del Codice*).

PROFILI SANZIONATORI

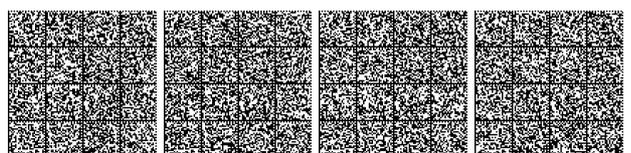
Si evidenzia, infine, che il trattamento dei dati personali effettuato mediante il *dossier* sanitario in assenza del consenso informato dell'interessato non è lecito e, di conseguenza, i dati personali in tal modo trattati non possono essere utilizzati da parte del titolare *(artt. 11, comma 2, 13, 23 e 76 e ss. del Codice).* Il trattamento dei dati personali in violazione delle disposizioni sul consenso costituisce una fattispecie sanzionabile amministrativamente, rilevante anche in sede penale (*artt. 18, comma 4, 23, 26, 76, 81, 82, 162, comma 2-bis e 167 del Codice)*. Si precisa poi che, come anzidetto, la diffusione di dati personali è espressamente vietata dal Codice e, oltre a comportare l'applicazione della sanzione amministrativa prevista dall'art. 162, comma 2-*bis*, può integrare la fattispecie di reato stabilita dall'art. 167, comma 2.

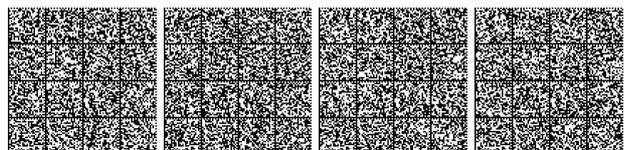
3.1. Particolari casi di consenso

Il titolare del trattamento deve acquisire una specifica manifestazione di volontà dell'interessato qualora nel *dossier* siano inserite anche informazioni relative a prestazioni sanitarie offerte a soggetti nei cui confronti

l'ordinamento vigente ha posto specifiche disposizioni a tutela della loro riservatezza e dignità personale. Si tratta, in particolare, dei dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato, ovvero relativi ad atti di violenza sessuale o di pedofilia, all'infezioni da HIV o all' uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, alle prestazioni erogate alle donne che si sottopongono ad interventi di interruzione volontaria della gravidanza o che decidono di partorire in anonimato e ai servizi offerti dai consultori familiari (*l. 15 febbraio 1996, n. 66; l. 3 agosto 1998, n. 269; l. 6 febbraio 2006, n. 38; l. 5 giugno 1990, n. 135; d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309; l. 22 maggio 1978, n. 194; d.m. 16 luglio 2001, n. 349; l. 29 luglio 1975, n. 405*). In tali casi, infatti, l'interessato può legittimamente richiedere che tali informazioni siano consultabili solo da parte di alcuni soggetti dallo stesso individuati (ad es., solo dallo specialista presso cui è in cura), fermo restando la possibilità che agli stessi possano sempre accedere i professionisti che li hanno elaborati.

Nel caso in cui il titolare intenda trattare anche tali dati personali mediante il *dossier* è pertanto necessario che acquisisca un autonomo e specifico consenso dell'interessato, che può essere raccolto unitamente a quello sul *dossier* o anche in occasione dell'erogazione della specifica prestazione sanitaria.

3.2. Prestazioni in emergenza

Una volta prestato il consenso al trattamento dei dati personali mediante il *dossier* sanitario, quest'ultimo sarà accessibile da parte di tutti gli operatori sanitari che, nel corso del tempo, lo prenderanno in cura, senza che l'interessato debba manifestare tale volontà ogni volta che accede per vari motivi alla struttura sanitaria.

Fatto salvo quanto previsto in via generale dall'art. 82 del Codice, ciò vale anche nel caso del paziente che giunga al pronto soccorso in gravi condizioni e non sia in grado di esplicitare alcuna specifica volontà.

Qualora l'interessato abbia acconsentito al trattamento dei suoi dati personali mediante il *dossier* sanitario, questo potrà essere consultato, nel rispetto dell'Autorizzazione generale del Garante, qualora ciò sia ritenuto indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività (*art. 76 del Codice e Autorizzazione generale del Garante n. 2/2014 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dell'11 dicembre 2014 - doc. web n. 3619954)* ad es., nei casi di rischio di insorgenza di patologie su soggetti terzi a causa della condivisione di ambienti con l'interessato.

4. I SISTEMI INFORMATIVI PER L'ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI TERRITORIALI DI ASSISTENZA PRIMARIA

Nel corso delle istruttorie avviate dall'Ufficio in merito ai trattamenti di dati personali effettuati mediante il *dossier* sanitario si è riscontrata l'implementazione di forme di integrazione di dati sanitari nell'ambito dell'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria previsti dall'art. 1 del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1, comma 1, l. 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. riforma Balduzzi). Secondo tale riforma, al fine di migliorare il livello di efficienza e di capacità di presa in carico dei cittadini, le regioni devono definire l'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria secondo modalità operative che prevedono forme organizzative monoprofessionali e multiprofessionali. Le prime, denominate "aggregazioni funzionali territoriali", condividono -in forma strutturata- obiettivi e percorsi assistenziali; le forme organizzative multiprofessionali, denominate "unità complesse di cure primarie", erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione di diversi soggetti quali i medici, le altre professionalità convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale e gli infermieri. Secondo quanto previsto dalla citata riforma, le forme multiprofessionali operano anche attraverso la costituzione di reti di poliambulatori territoriali in coordinamento e collegamento telematico con le strutture ospedaliere.

CONDIVISIONE DI SISTEMI INFORMATIVI

L'attuazione di tale riforma determina la nascita di sistemi informativi condivisi tra i diversi soggetti del Servizio Sanitario Nazionale indicati dalla stessa, in assenza -almeno allo stato- di una disciplina di attuazione che tenga conto dei connessi aspetti relativi alla protezione dei dati personali. Ciò stante, l'Autorità, nelle presenti *Linee guida*, ritiene necessario evidenziare ai diversi titolari del trattamento coinvolti la necessità di rispettare le misure e

gli adempimenti previsti dal Codice, nonché di operare attenendosi all'osservanza dei presupposti di legittimità individuati dalla predetta riforma.

Secondo l'impianto descritto nella citata riforma, infatti, più titolari del trattamento condividono le informazioni sanitarie di un paziente, al fine di offrire allo stesso servizi territoriali integrati di assistenza primaria. Tale assetto, pur non essendo riconducibile ad una ipotesi di *dossier* sanitario (in quanto sono coinvolti più titolari del trattamento), nonché a quella di Fse (per la ristrettezza dei soggetti coinvolti e per il perseguimento di sole finalità di cura e comunque connesse esclusivamente all'assistenza primaria) prevede una significativa integrazione di informazioni sanitarie attraverso l'utilizzo di sistemi di matrice regionale.

POSSIBILI INTERAZIONI CON IL DOSSIER SANITARIO

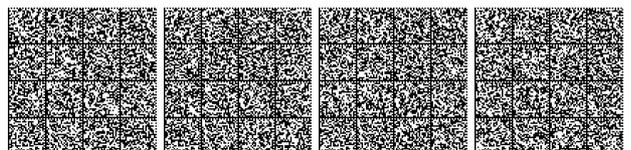
Come evidenziato, i trattamenti di dati personali descritti nella norma sopra ricordata sono effettuati da diversi e ben individuati titolari del trattamento che sono chiamati ad offrire servizi territoriali integrati di assistenza primaria. In relazione a tali attività, le regioni e gli stessi titolari devono porre attenzione in merito alla circostanza che tale realtà possa configurare una ipotesi di contitolarità del trattamento (*art. 4, comma 4, lett. f), del Codice*). In tale caso, a tutti i soggetti coinvolti competeranno le decisioni in ordine alle finalità e modalità del trattamento ivi comprese quelle relative al profilo della sicurezza.

MISURE A TUTELA DEI DATI TRATTATI

Nel rispetto del principio di liceità, il trattamento dei dati sanitari può essere posto in essere solo dai soggetti espressamente indicati dalla citata riforma e per le finalità di assistenza in essa individuate.

Tale trattamento, perseguendo finalità di cura dell'interessato, deve pertanto, essere effettuato solo previo consenso informato dello stesso. L'informativa, in particolare, deve rendere evidente l'ambito di operatività di tali sistemi, nonché indicare la sfera di conoscibilità dei dati all'interno dei

soggetti individuati dalla legge. Specifiche istruzioni devono essere fornite ai soggetti individuati dal decreto, che in qualità di responsabili o incaricati del trattamento, possono accedere a tali banche dati.

Con specifico riferimento al collegamento telematico con le strutture ospedaliere, si richiama la necessità che siano realizzate misure a protezione dell'identità del paziente; siano utilizzati canali di comunicazione sicuri; siano adottati sistemi di autenticazione e autorizzazione che assicurino l'accesso selettivo ai dati in linea con i principi di necessità, pertinenza, non eccedenza e indispensabilità; le operazioni di accesso siano registrate in appositi file di *log* ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati; siano realizzate procedure per assicurare l'integrità, la disponibilità dei dati e il ripristino degli stessi in caso di guasti, malfunzionamenti o eventi disastrosi.

5. DIRITTI DELL'INTERESSATO

Il titolare del trattamento, ovvero la struttura sanitaria presso la quale è effettuato il trattamento dei dati personali mediante il *dossier* sanitario, deve garantire che l'interessato possa esercitare nei confronti di tale trattamento i diritti indicati nell'art. 7 del Codice. In particolare, l'interessato ha diritto di ottenere la conferma circa l'esistenza o meno di dati che lo riguardano, la loro comunicazione in forma intelligibile, l'indicazione della loro origine, delle finalità e modalità del trattamento (*art. 7, comma 1 e 2, lett. a) e b), del Codice*).

LOGICA DEL TRATTAMENTO

Essendo il *dossier* sanitario un trattamento di dati personali effettuato con modalità elettroniche atte a consentire una forte integrazione di dati e documenti contenenti informazioni idonee a rivelare lo stato di salute, assume particolare rilievo il diritto riconosciuto all'interessato di poter ottenere l'indicazione della logica applicata a tale trattamento (*art. 7, comma 2, lett. c), del Codice*), ovvero l'indicazione dei criteri utilizzati nell'elaborazione elettronica dei dati.

AMBITO DI CONOSCIBILITÀ

In modo speculare rispetto a quanto previsto nell'informativa, l'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione del titolare del trattamento, dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati (cfr., paragrafo 1) (*art. 7, comma 2, lett. e), del Codice*).

ANNOTAZIONI

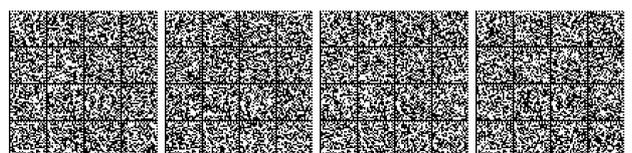
Qualora l'interessato richieda di integrare, rettificare, aggiornare i dati trattati mediante il *dossier* sanitario, trattandosi di documentazione medica, in analogia a quanto disposto dall'Autorità in tema di ricerche in ambito medico, biomedico ed epidemiologico, il riscontro a istanze di integrazione, aggiornamento e rettificazione dei dati deve essere fornito annotando le modifiche richieste senza alterare la documentazione di riferimento (*Provvedimento generale del 24 luglio 2008 Linee guida per i trattamenti di dati*

personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - doc. web n.1533155) (*art. 7, comma 3, lett. a), del Codice*).

5.1. Oscuramento

Un'importante garanzia a tutela della riservatezza dell'interessato che abbia manifestato la propria volontà in merito al trattamento dei dati personali mediante il *dossier* sanitario consiste nella possibilità che lo stesso decida di oscurare taluni dati o documenti sanitari consultabili tramite tale strumento. Ciò in analogia a quanto avviene nel rapporto paziente-medico curante, nel quale il primo può addivenire a una determinazione consapevole di non informare il secondo di alcuni eventi sanitari che lo riguardano. Ciò, anche nel rispetto della legittima volontà dell'interessato di richiedere il parere di un altro specialista senza che quest'ultimo possa essere influenzato da quanto già espresso da un collega.

Tale garanzia, già indicata dal Garante nelle *Linee guida* del 2009, è stata riproposta dal legislatore anche con riferimento al Fse (*cfr. art. 12, comma 3-bis, d.l. 18 ottobre 2012, n. 179 e art. 9 dello schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di Fascicolo sanitario elettronico; cfr. anche Linee guida nazionali sul Fascicolo sanitario elettronico adottate dal Ministero della salute l'11 novembre 2010)*.

Ferma restando, infatti, l'indubbia utilità di un *dossier* sanitario il più possibile completo, il titolare del trattamento deve garantire la possibilità per l'interessato di non far confluire in esso alcune informazioni sanitarie. Al riguardo, si evidenzia che di per sé il *dossier* sanitario costituisce uno strumento informativo incompleto. Indipendentemente dalle ipotesi di oscuramento, infatti, il *dossier* include solo le informazioni cliniche derivanti dagli accessi del paziente nella struttura sanitaria che utilizza il *dossier* e non

anche quelle relative agli accessi effettuati presso altre strutture pubbliche e private.

È, inoltre, importante evidenziare che i *dossier* sanitari non certificano lo stato di salute dei pazienti, in quanto consistono in strumenti che possono aiutare il clinico ad inquadrare meglio e più rapidamente lo stato di salute di questi, nel rispetto del diritto dovere del medico di effettuare gli accertamenti che riterrà -anche deontologicamente- più opportuni.

OSCURAMENTO DELL'OSCURAMENTO

L'"oscuramento" dell'evento clinico (revocabile nel tempo) deve avvenire con modalità tali da garantire che i soggetti abilitati all'accesso non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'interessato ha effettuato tale scelta ("oscuramento dell'oscuramento").

Il titolare del trattamento è tenuto ad informare i soggetti abilitati ad accedere ai *dossier* in ordine alla possibilità che gli stessi possono non essere completi, in quanto l'interessato potrebbe aver esercitato il suddetto diritto di oscuramento.

CONSEGUENZE DELL'OSCURAMENTO

Nel caso in cui l'interessato richieda l'oscuramento delle informazioni e/o dei documenti oggetto dello stesso, questi restano comunque disponibili al professionista sanitario o alla struttura interna al titolare che li ha raccolti o elaborati (ad es., referto accessibile tramite *dossier* da parte del professionista, che lo ha redatto, cartella clinica accessibile da parte del reparto di ricovero). La documentazione clinica relativa all'evento oscurato deve essere comunque conservata dal titolare del trattamento in conformità a quanto previsto dalla normativa di settore.

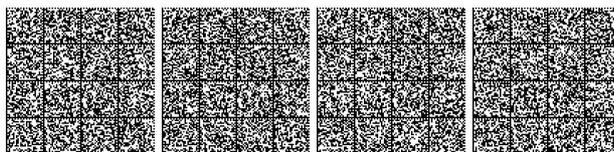
Ciò premesso, si condivide l'esigenza manifestata da più operatori del settore e da parte delle associazioni di pazienti di ben illustrare all'interessato l'utilità per l'operatore sanitario di disporre di un quadro clinico il più possibile completo della sua salute. In tal senso, devono essere

compiutamente illustrate a quest'ultimo le conseguenze di detto oscuramento, nonché il significato clinico dell'informazione che si intende oscurare.

Secondo quanto riportato dagli operatori di settore coinvolti nelle istruttorie avviate dall'Ufficio, laddove agli interessati sia stato ben illustrato sia l'esercizio di tale diritto che le implicazioni mediche di tale scelta -anche grazie all'intervento di personale sanitario qualificato- la percentuale di oscuramento -come quella di negazione del consenso al *dossier*- è risultata essere minore dell'1%.

5.2. Diritto alla visione degli accessi al *dossier*

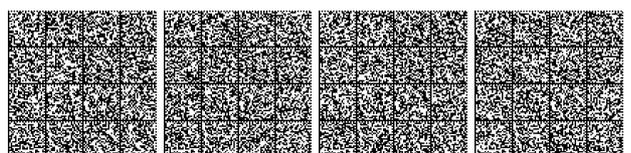
Nella quasi totalità delle segnalazioni ricevute dal Garante circa il trattamento dei dati personali effettuato mediante il *dossier* sanitario sono stati lamentati accessi al *dossier* da parte di personale amministrativo o sanitario che non era stato mai coinvolto nel processo di cura dell'interessato. L'accesso, come indicato anche da alcune pronunce giudiziarie intervenute sui casi oggetto di segnalazioni, era stato posto in essere non per finalità di cura dell'interessato, bensì per acquisire informazioni sanitarie per scopi personali (es., curiosità, cause giudiziarie tra le parti) o commerciali. In tali casi il soggetto che aveva effettuato l'accesso poteva -con le proprie credenziali- accedere a tutti i *dossier* sanitari aziendali, indipendentemente dalla circostanza di essere intervenuto nel processo di cura dei soggetti a cui i *dossier* si riferiscono.

Tali realtà mettono in risalto i concreti rischi di accesso non autorizzato ai dati personali trattati mediante il *dossier* sanitario che possono essere ben limitati attraverso l'adozione di idonee misure di sicurezza e un'attenta individuazione dei profili e dei livelli di autenticazione e di accesso ai

sistemi. Nel contempo, tali rischi rendono necessario porre l'attenzione sulla necessità di riconoscere all'interessato di poter richiedere al titolare del trattamento quali siano stati gli accessi al proprio *dossier* sanitario. In tal senso, nel citato schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di Fascicolo sanitario elettronico, su cui il Garante ha espresso il proprio parere in data 22 maggio 2014 (*doc. web n. 3230826*), è previsto che ogni accesso alle informazioni contenute nel Fse sia registrato in apposita sezione a disposizione dell'assistito, che può prenderne visione in qualunque momento consultando il proprio Fascicolo per via telematica.

RICHIESTA DELL'INTERESSATO

In tale quadro, si prescrive ai sensi dell'art. 154, comma 1, lett. c), del Codice che i titolari del trattamento forniscano all'interessato, che abbia manifestato il proprio consenso al trattamento dei dati personali mediante il *dossier* sanitario, un riscontro alla richiesta avanzata dallo stesso o da un suo delegato, volta a conoscere gli accessi eseguiti sul proprio *dossier* con l'indicazione della struttura/reparto che ha effettuato l'accesso, nonché della data e dell'ora dello stesso (*al riguardo, cfr. Parere sullo schema di provvedimento del Direttore dell'Agenzia dell'entrate per l'accesso alla dichiarazione precompilata da parte del contribuente e degli altri soggetti autorizzati del 19 febbraio 2015, doc. web n. 3741076*). Di tale diritto esercitabile dagli interessati devono essere opportunamente informati anche i soggetti autorizzati ad accedere al *dossier* sanitario.

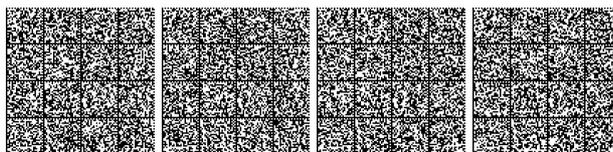
OBBLIGHI DEL TITOLARE

Analogamente a quanto previsto dal Codice per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e ss., il titolare del trattamento o un suo delegato devono fornire riscontro alla suddetta richiesta dell'interessato entro 15 giorni dal suo ricevimento. Se le operazioni necessarie per un integrale riscontro alla richiesta sono di particolare complessità, ovvero ricorre altro giustificato motivo, il titolare o un suo delegato ne danno comunicazione all'interessato. In tal caso, il termine per l'integral e riscontro è di trenta giorni dal ricevimento della richiesta medesima.

6. ACCESSO AL DOSSIER

Come già rappresentato, il *dossier* sanitario costituisce uno strumento di ausilio per il personale sanitario consultabile da parte dello stesso nel processo di cura del paziente. La finalità perseguita attraverso tale strumento è, pertanto, quella di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dell'interessato. In quanto tale, l'accesso al *dossier* deve essere limitato al personale sanitario che interviene in tale processo di cura e deve essere posto in essere esclusivamente da parte dei soggetti operanti in ambito sanitario, con esclusione di periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche, organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario, nonché del personale medico nell'esercizio di attività medico-legale (ad es., visite per l'accertamento dell'idoneità lavorativa o per il rilascio di certificazioni necessarie al conferimento di permessi o abilitazioni) (*cfr., punto 5 delle citate Linee guida del 2009*).

PROFILO SOGGETTIVO

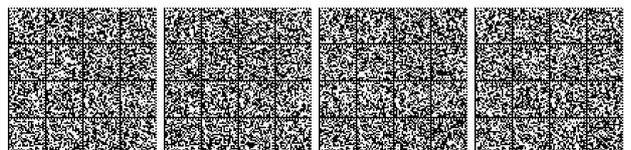
Al riguardo, è necessario evidenziare che l'insieme delle informazioni sanitarie trattate mediante il *dossier* sanitario costituisce una banca dati di significativo rilievo non solo clinico ma anche economico. E' facilmente intuibile, infatti, l'interesse economico che vari soggetti potrebbero vantare nei confronti di tale insieme di dati, la consultazione del quale rende agevolmente possibile ricostruire una significativa parte della storia clinica di un individuo. Al fine di scongiurare il rischio di un accesso a tali informazioni da parte di soggetti non autorizzati o di comunicazione a terzi delle stesse da parte di soggetti a ciò abilitati, è necessario, pertanto, che il titolare ponga una particolare attenzione nell'individuazione dei profili di autorizzazione e nella formazione dei soggetti abilitati.

L'accesso al *dossier* deve essere limitato, quindi, al solo personale sanitario che interviene nel tempo nel processo di cura del paziente. Ciò

significa che deve essere consentito l'accesso a tutto il personale che a vario titolo interviene nel processo di cura, come ad esempio quello operante nel reparto in cui è ricoverato il paziente, o che è stato coinvolto nella richiesta di una consulenza o nell'ambito delle procedure di un trapianto.

Al fine di consentire che abbia accesso al *dossier* solo il personale sanitario coinvolto -a vario titolo e nel tempo- nel processo di cura del paziente, devono essere adottate modalità tecniche di autenticazione al *dossier* che rispecchino le casistiche di accesso a tale strumento proprie di ciascuna struttura sanitaria. Il titolare del trattamento deve, pertanto, effettuare un monitoraggio delle ipotesi in cui il relativo personale sanitario può avere necessità di consultare il *dossier* sanitario, per finalità di cura dell'interessato e, in base a tale ricognizione, individuare i diversi profili di autorizzazione all'accesso.

L'accesso al *dossier* deve essere limitato, poi, al tempo in cui si articola il processo di cura, ferma restando la possibilità di accedere nuovamente al *dossier* qualora ciò si renda necessario in merito al tipo di trattamento medico da prestare all'interessato.

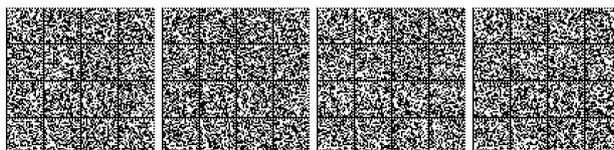
CASISTICA

L'Autorità ha riscontrato che in molte delle strutture sanitarie presso le quali sono stati effettuati accertamenti ispettivi tali cautele sono state tradotte mettendo automaticamente a disposizione del professionista sanitario i *dossier* dei pazienti in quel momento in cura presso lo stesso (ad es., medico di reparto rispetto ai *dossier* relativi ai pazienti ricoverati; medico che opera in ambulatorio rispetto ai *dossier* dei soggetti a cui in quel giorno deve essere erogata la prestazione ambulatoriale). In tali realtà, i professionisti hanno, poi, la possibilità di consultare altri *dossier* sanitari motivando l'accesso sulla base di una casistica predeterminata dallo stesso titolare ed effettuata in base all'osservazione dei casi per i quali i professionisti generalmente accedono ai *dossier* (ad es., trapianti, richiesta di

consulenza, guardia medica, richiesta di chiarimenti terapeutici da parte dell'interessato). In alcune delle strutture oggetto di accertamento è stato concesso al professionista sanitario di accedere ai *dossier* sanitari anche in ipotesi diverse da quelle predeterminate dal titolare; in tali casi l'operatore aveva l'obbligo di documentare per iscritto la motivazione di tale accesso. Tali motivazioni venivano poi analizzate, al fine di valutare l'opportunità di introdurre nuove casistiche predeterminate in base alle quali consentire l'accesso al *dossier*.

PROFONDITÀ DELL'ACCESSO

Si evidenzia, inoltre, che compito del titolare del trattamento non è solo quello di individuare i soggetti che hanno diritto ad accedere ai *dossier* sanitari aziendali perché intervengono nel processo di cura dei pazienti, ma anche quello di individuare la c.d. "profondità dell'accesso". Il titolare deve valutare, infatti, in relazione ai diversi profili di autenticazione al *dossier,* se sia indispensabile che siano in concreto accessibili tutti i dati presenti nello stesso o solo una parte di essi. Ciò appare maggiormente evidente nelle ipotesi in cui sia consentito l'accesso al *dossier* a parte del personale che svolge funzioni amministrative correlate alla cura dell'interessato.

In molti dei sistemi di *dossier* oggetto di attenzione da parte dell'Ufficio è stato, infatti, riscontrato che tale strumento veniva utilizzato anche per svolgere delle funzioni amministrative strettamente connesse con il percorso di cura del paziente (ad es., prenotazione di esami clinici; richiesta di copia delle cartelle cliniche; indicazione a terzi legittimati della presenza in reparto di un degente; gestione dei posti letto). In tali casi, il titolare deve prevedere delle limitazioni alla "profondità di accesso" al *dossier* da parte del personale preposto a tali funzioni, consentendo allo stesso di accedere ai soli dati indispensabili per svolgere i compiti ad essi demandati.

Il personale amministrativo operante all'interno della struttura sanitaria in cui viene utilizzato il *dossier* può, pertanto, in qualità di incaricato del

trattamento, consultare solo le informazioni indispensabili per assolvere alle funzioni amministrative cui è preposto (ad es., il personale addetto alla prenotazione di esami diagnostici o visite specialistiche può consultare unicamente i soli dati indispensabili per la prenotazione stessa).

L'analisi circa la profondità degli accessi deve essere effettuata anche con riferimento al personale sanitario, al fine di valutare se sia sempre necessario consentire l'accesso a tutti i dati consultabili tramite il *dossier* da parte di tutti i soggetti abilitati (*artt. 11, comma 1, lett.* d) *e 22, comma 5, del Codice*).

Devono essere, pertanto, preferite soluzioni che consentano un'organizzazione modulare dei *dossier,* in modo tale da limitare l'accesso dei diversi soggetti abilitati alle sole informazioni (e, quindi, al modulo di dati) indispensabili al raggiungimento dello scopo per il quale è stata consentita l'accessibilità al *dossier*.

FUNZIONI AMMINISTRATIVE

In alcune delle realtà sanitarie in cui l'Ufficio ha effettuato accertamenti ispettivi è emerso che il *dossier* sanitario viene utilizzato anche come strumento per acquisire i dati necessari per adempiere ai debiti informativi che la struttura sanitaria ha nei confronti delle regioni o di altri organi istituzionali nazionali (es., Ministero della salute). Al riguardo, giova evidenziare che i soggetti preposti all'assolvimento di tali obblighi devono avere accesso alle sole informazioni indispensabili ad assolvere agli stessi. Inoltre, si rappresenta che, qualora non fossero previsti moduli distinti all'interno del *dossier* per l'esercizio delle suddette funzioni, l'utilizzo di tali strumenti, per l'assolvimento dei predetti debiti informativi, potrebbe portare al paradosso secondo cui, laddove l'interessato non abbia manifestato il proprio consenso al *dossier* sanitario o abbia esercitato l'oscuramento di alcuni dati o documenti, la struttura sanitaria non potrebbe

assolvere al debito informativo previsto dalla legge. È necessario, pertanto, che il titolare del trattamento individui autonome modalità di acquisizione dei dati indispensabili ad assolvere a tali debiti informativi.

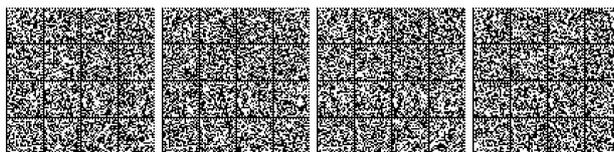
Si precisa, infine, che eventuali richieste dell'Autorità giudiziaria con riferimento ai dati o ai documenti accessibili mediante il *dossier* devono essere soddisfatte nel rispetto dei limiti stabiliti dalla legge, ma non possono costituire una base legittimante la raccolta dei dati. Più precisamente, il titolare del trattamento potrà fornire, nei limiti di legge, all'Autorità giudiziaria le informazioni in suo possesso, non costituendo l'eventualità che in futuro si presentino tali istanze un'idonea fonte legittimante la raccolta di dati personali dell'interessato. Resta ovviamente ferma la normativa in materia di diritti di accesso ai documenti amministrativi *(l. 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni*).

6.1. Incaricati e responsabili

Tutti i soggetti abilitati a trattare i dati personali mediante il *dossier* sanitario devono essere designati incaricati o responsabili del trattamento (*artt. 4, comma 1, lett.* g) *e h), 29 e 30 del Codice*).

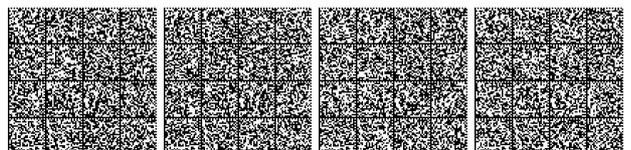
Le persone fisiche legittimate a consultare *dossier* devono essere adeguatamente edotte in merito alle modalità di utilizzazione di tali strumenti, nonché alle misure adottate per la tutela dei dati personali trattati mediante gli stessi.

Il titolare o il responsabile, se designato, deve indicare con chiarezza agli incaricati l'ambito del trattamento consentito, avendo cura di specificare la tipologia di operazioni agli stessi consentite (ad es., visualizzazione, inserimento dati, modifica) e le misure di sicurezza, sia logiche che fisiche, da rispettare nelle operazioni di trattamento.

ISTRUZIONI

Specifiche istruzioni, poi, devono essere rese a quei soggetti deputati ad accogliere le richieste di oscuramento, di visione degli accessi al *dossier* e di revoca del consenso.

Al riguardo, si evidenzia che la mancata designazione ad incaricati del trattamento non costituisce un mero inadempimento formale, in quanto gli incaricati, ponendo in essere una o più operazioni di trattamento dei dati personali, sono i soggetti che possono più facilmente incorrere nei rischi connessi al trattamento. In tal senso, è necessario che siano fornite loro idonee istruzioni in merito al trattamento di dati personali effettuato mediante il *dossier* e alle connesse responsabilità.

PROFILI SANZIONATORI

Si precisa, infine, che la mancata designazione ad incaricati del trattamento è idonea a configurare un illecito penale per l'omessa adozione delle misure minime di sicurezza (*artt. 33 e ss. e 169 del Codice*), nonché, in ogni caso, una fattispecie sanzionata amministrativamente (*art. 162, comma 2-bis, del Codice*).

7. SICUREZZA DEI DATI

Come già indicato dal Garante nelle citate *Linee guida* del 2009, la particolare delicatezza dei dati personali trattati mediante il *dossier* sanitario impone l'adozione di specifici accorgimenti tecnici per assicurare idonei livelli di sicurezza (*art. 31 del Codice*), ferme restando le misure minime che ciascun titolare del trattamento deve comunque adottare ai sensi del Codice (*artt. 33 e ss.*).

I RISCHI

Molti sono i rischi che il titolare del trattamento dei dati personali effettuato mediante il *dossier* sanitario deve valutare nella scelta delle misure di sicurezza da adottare al riguardo. Accesso abusivo, furto o smarrimento parziale o integrale dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi, comunicazione a soggetti non legittimati sono i principali rischi incombenti sui dati personali cui possono incorrere i titolari del trattamento nell'utilizzo di tali sistemi. Ai predetti pericoli si aggiunge la necessità di garantire la certezza circa l'origine del dato trattato, la sua esattezza, integrità e non modificabilità, nonché la disponibilità dello stesso; in merito a tali ultimi aspetti, oltre ai profili relativi alla protezione del dato personale, si aggiungono quelli attinenti alla responsabilità deontologica e professionale.

A tal fine, l'Autorità ritiene opportuno indicare le principali misure di sicurezza che il titolare del trattamento dei dati personali effettuato mediante il *dossier* sanitario deve adottare.

a) Sistemi di autenticazione e di autorizzazione

Il titolare del trattamento deve adottare idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli nonché delle concrete esigenze di accesso ai *dossier* da parte del personale sanitario e amministrativo. Le predette esigenze devono essere individuate sia sulla base di una specifica analisi del contesto organizzativo nel quale sono resi i

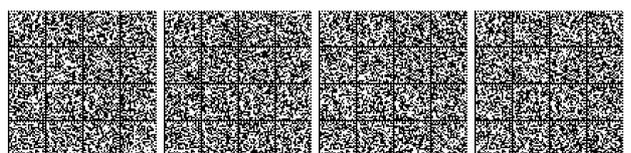
servizi sanitari, sia a seguito di un monitoraggio delle casistiche per le quali il personale ha necessità di consultare i *dossier* sanitari.

Tali sistemi devono consentire, come sopra ricordato, un accesso selettivo al *dossier* sanitario fondato sul principio di indispensabilità del dato trattato. Attraverso questi il titolare del trattamento deve consentire l'accesso al *dossier* solo al personale sanitario coinvolto nel processo di cura e a quello amministrativo per le sole finalità strettamente correlate alla cura. Soprattutto in tale ultimo, caso l'accesso deve essere consentito solo dopo aver individuato i dati strettamente indispensabili a cui tali soggetti devono avere accesso per l'espletamento delle funzione ad essi assegnate.

È necessario, inoltre, che il titolare individui procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati.

b) Tracciabilità degli accessi e delle operazioni effettuate

Pur in assenza di disposizioni normative recanti obblighi in materia di tracciabilità delle operazioni con riguardo sia all'*an* sia al *quantum*, e comunque ferma restando la disciplina in materia di controllo a distanza dell'attività dei lavoratori, le strutture sanitarie, nell'ambito della discrezionalità riconosciuta nell'organizzare la funzione di *compliance*, devono realizzare sistemi di controllo delle operazioni effettuate sul *dossier* sanitario, mediante procedure che prevedano la registrazione automatica in appositi file di *log* degli accessi e delle operazioni compiute.

In particolare, i file di *log* devono registrare per ogni operazione di accesso al *dossier* effettuata da un incaricato, almeno le seguenti informazioni: il codice identificativo del soggetto incaricato che ha posto in essere l'operazione di accesso; la data e l'ora di esecuzione; il codice della postazione di lavoro utilizzata; l'identificativo del paziente il cui *dossier* è

interessato dall'operazione di accesso da parte dell'incaricato e la tipologia dell'operazione compiuta sui dati.

In ragione della particolare delicatezza del trattamento dei dati personali effettuato mediante il *dossier* è necessario che siano tracciate anche le operazioni di semplice consultazione (*inquiry*).

Il titolare deve individuare un congruo periodo di conservazione dei *log* di tracciamento delle operazioni che risponda, da un lato, all'esigenza per gli interessati di venire a conoscenza dell'avvenuto accesso ai propri dati personali e delle motivazioni che lo hanno determinato e, dall'altro, alle esigenze medico legali della struttura sanitaria titolare del trattamento di dati personali.

Alla luce dell'esperienza maturata in sede ispettiva, relativa all'enorme mole di accessi ai *dossier* sanitari che vengono effettuati all'interno delle strutture sanitarie giornalmente in modalità di sola consultazione, si ritiene congruo stabilire che i *log* delle operazioni siano conservati per un periodo non inferiore a 24 mesi dalla data di registrazione dell'operazione.

c) Sistemi di *audit log*

Il titolare del trattamento deve mettere in opera sistemi per il controllo degli accessi anche al *database* e per il rilevamento di eventuali anomalie che possano configurare trattamenti illeciti, attraverso l'utilizzo di indicatori di anomalie (c.d. *alert*) utili per orientare successivi interventi di *audit*.

Il titolare deve prefigurare, quindi, l'attivazione di specifici *alert* che individuino comportamenti anomali o a rischio relativi alle operazioni eseguite dagli incaricati del trattamento (ad es., relativi al numero degli accessi eseguiti, alla tipologia o all'ambito temporale degli stessi).

In tal senso, la gestione dei dati personali effettuata attraverso il *dossier* sanitario deve essere oggetto di una periodica attività di controllo interno da

parte del titolare del trattamento, che consenta di verificare in concreto l'adeguatezza delle misure di sicurezza, sia di tipo organizzativo, sia di tipo tecnico, riguardanti i trattamenti dei dati personali, e la loro rispondenza alle disposizioni vigenti.

L'attività di controllo deve essere demandata a un'unità organizzativa o, comunque, a personale diverso rispetto a quello cui è affidato il trattamento dei dati sanitari dei pazienti.

I controlli, come anticipato, devono comprendere anche verifiche: a posteriori, a campione o a seguito di allarme derivante da sistemi di *alert* e di *anomaly detection,* sulla legittimità e liceità degli accessi ai dati effettuati dagli incaricati, sull'integrità dei dati e delle procedure informatiche adoperate per il loro trattamento.

L'attività di controllo deve essere adeguatamente documentata in modo tale che sia sempre possibile risalire ai sistemi verificati, alle operazioni tecniche su di essi effettuate, alle risultanze delle analisi condotte sugli accessi e alle eventuali criticità riscontrate.

L'esito dell'attività di controllo deve essere comunicato alle persone e agli organi legittimati ad adottare decisioni e messo a disposizione del Garante, in caso di specifica richiesta.

d) Separazione e cifratura dei dati

Il titolare deve individuare criteri per la separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali (*artt. 22, comma 6 e 7 del Codice*). Devono essere, inoltre, determinati i criteri per la cifratura dei dati sensibili (ad es., attraverso l'applicazione anche parziale di tecnologie crittografiche a *file system* o *database*), al fine di rendere gli stessi inintelligibili.

7.1. ***Data breach***

Le peculiari caratteristiche del trattamento dei dati effettuato mediante il *dossier* sanitario, strettamente connesse alla delicatezza delle informazioni trattate, nonché all'esigenza di garantire l'esattezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e la protezione da accessi non autorizzati e da trattamenti non consentiti, rendono necessario assoggettare il loro trattamento, anche in coerenza con le previsioni normative in tema di Fse, all'obbligo di comunicazione al Garante del verificarsi di violazioni dei dati (*data breach*) o incidenti informatici (accessi abusivi, azione di *malware*…) che, pur non avendo un impatto diretto sui dati stessi, possano comunque esporli a rischi di violazione.

COMUNICAZIONE AL GARANTE

A questo fine, si prescrive ai sensi dell'art. 154, comma 1, lett. c), del Codice che, entro quarantotto ore dalla conoscenza del fatto, i titolari comunichino all'Autorità tutte le violazioni dei dati o gli incidenti informatici che possano avere avuto un impatto significativo sui dati personali trattati attraverso il *dossier* sanitario. Tali comunicazioni devono essere redatte secondo lo schema riportato nell'"Allegato B" al provvedimento del 4 giugno 2015 e inviate tramite posta elettronica o posta elettronica certificata all'indirizzo: *databreach.dossier@pec.gpdp.it.*

La mancata comunicazione al Garante delle suddette violazioni o dei predetti incidenti informatici configura un illecito amministrativo sanzionato ai sensi dell'art. 162, comma 2-*ter*, del Codice.

COMUNICAZIONE ALL'INTERESSATO

In ragione della particolare delicatezza del trattamento dei dati effettuato mediante il *dossier* sanitario, l'Autorità ritiene, inoltre, necessario che il titolare individui una procedura per comunicare senza ritardo all'interessato le operazioni di trattamento illecito effettuate dagli incaricati o da chiunque sui dati personali trattati mediante il relativo *dossier*. Tale tempestiva informazione, infatti, in termini generali, può consentire

all'interessato di minimizzare i rischi connessi alla violazione della disciplina di protezione dei dati personali.

7.2. *Data protection officer* (referente per la protezione dati)

In sintonia con quanto espresso nel parere sul citato schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di Fascicolo sanitario elettronico, in ragione della particolare delicatezza delle informazioni trattate mediante il *dossier* sanitario, il Garante auspica che i titolari del trattamento individuino al loro interno una figura di responsabile della protezione dei dati che svolga il ruolo di referente con il Garante (c.d. DPO - *data protection officer*), anche in relazione ai casi di *data breach* precedentemente illustrati.

ALLEGATO *B*

GARANTE
PER LA PROTEZIONE DEI
DATI PERSONALI

VIOLAZIONE DI DATI PERSONALI

MODELLO DI COMUNICAZIONE AL GARANTE

Secondo quanto prescritto dal Provvedimento del 4 giugno 2015 "*Linee guida in materia di dossier sanitario*", i titolari di trattamento dei dati personali effettuati mediante il *dossier* sanitario sono tenuti a comunicare al Garante all'indirizzo: **databreach.dossier@pec.gpdp.it** le violazioni dei dati personali (*data breach*) che si verificano nell'ambito delle proprie strutture (*cfr. punto 7.1. delle predette Linee guida*).

La comunicazione deve essere effettuata entro 48 ore dalla conoscenza del fatto, compilando il modulo che segue.

Titolare del trattamento del *dossier* sanitario

Denominazione o ragione sociale ____________________

Provincia ______ **Comune** ____________________

Cap ______ **Indirizzo** ____________________

Nome persona fisica addetta alla comunicazione ____________________

Cognome persona fisica addetta alla comunicazione ____________________

Funzione rivestita ____________________

Indirizzo PEC e/o EMAIL per eventuali comunicazioni ____________________

Recapito telefonico per eventuali comunicazioni ____________________

Eventuali Contatti (altre informazioni) ____________________

Natura della comunicazione

____

____

Breve descrizione della violazione dei dati personali trattati mediante il *dossier* sanitario

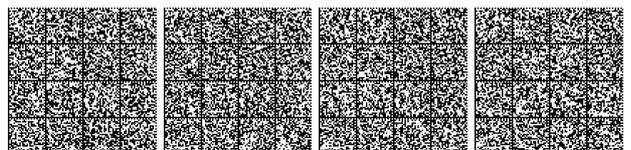
Quando si è verificata la violazione dei dati personali trattati mediante il *dossier* sanitario?

- ☐ Il ____________
- ☐ Tra il ____________ e il ____________
- ☐ In un tempo non ancora determinato
- ☐ E' possibile che sia ancora in corso

Dove è avvenuta la violazione dei dati? (Specificare se sia avvenuta a seguito di smarrimento di dispositivi o di supporti portatili)

Modalità di esposizione al rischio

Tipo di violazione

- ☐ Lettura (presumibilmente i dati non sono stati copiati)
- ☐ Copia (i dati sono ancora presenti sui sistemi del titolare)
- ☐ Alterazione (i dati sono presenti sui sistemi ma sono stati alterati)
- ☐ Cancellazione (i dati non sono più sui sistemi del titolare e non li ha neppure l'autore della violazione)
- ☐ Furto (i dati non sono più sui sistemi del titolare e li ha l'autore della violazione)
- ☐ Altro:

Dispositivo oggetto della violazione

- ☐ Computer
- ☐ Rete
- ☐ Dispositivo mobile
- ☐ File o parte di un file
- ☐ Strumento di *backup*
- ☐ Documento cartaceo
- ☐ Altro :

Sintetica descrizione dei sistemi di elaborazione o di memorizzazione dei dati coinvolti, con indicazione della loro ubicazione:

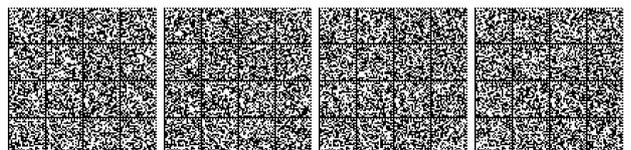
Quante persone sono state colpite dalla violazione dei dati personali trattati mediante il *dossier* sanitario?

- ☐ N. ________ persone
- ☐ Circa ___________ persone
- ☐ Un numero (ancora) sconosciuto di persone

Che tipo di dati sono oggetto di violazione?

- ☐ Dati anagrafici
- ☐ Indirizzo di posta elettronica
- ☐ Dati di accesso e di identificazione (*user name*, *password*, *customer ID*, altro)
- ☐ Dati idonei a rivelare lo stato di salute
- ☐ Dati relativi a minori
- ☐ Dati sanitari relativi a persone sieropositive, a donne che si sono sottoposte a un'interruzione volontaria di gravidanza, a vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, a persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, a donne che hanno deciso di partorire in anonimato, i dati riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari
- ☐ Copie per immagine su supporto informatico di documenti analogici
- ☐ Ancora sconosciuto
- ☐ Altro :

Livello di gravità della violazione dei dati personali trattati mediante il *dossier* sanitario (secondo le valutazioni del titolare)?

- ☐ Basso/trascurabile
- ☐ Medio
- ☐ Alto
- ☐ Molto alto

Misure tecniche e organizzative applicate ai dati oggetto di violazione

La violazione è stata comunicata anche agli interessati?

☐ Sì, è stata comunicata il

☐ No, perché ___________________________

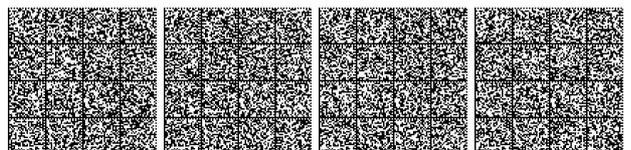
Qual è il contenuto della comunicazione resa agli interessati?

Quali misure tecnologiche e organizzative sono state assunte per contenere la violazione dei dati e prevenire simili violazioni future?

ALLEGATO C

DEFINIZIONI

La disciplina della sanità digitale è oggetto di un intervento normativo ancora in fase di sviluppo. Ciò stante, si ritiene opportuno riportare nel presente allegato le definizioni dei principali vocaboli utilizzati nelle Linee guida (Allegato A al provvedimento del Garante del 4 giugno 2015) facendo riferimento sia a definizioni previste dalle disposizioni vigenti in materia, sia ai termini generalmente utilizzati nell'ambito della sanità digitale con riferimento ai quali non è ancora intervenuta una definizione normativa. Si fa presente che ai fini dell'individuazione di queste ultime definizioni e, più in generale, del linguaggio utilizzato nelle presenti linee guida, si è tenuto conto della prassi terminologica utilizzata dagli operatori sanitari e di quanto esplicitato nelle pubblicazioni di settore.

- **Fascicolo sanitario elettronico** (Fse): è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito (*cfr. art. 12, d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, l. 17 dicembre 2012, n. 221*);
- **Dossier sanitario:** l'insieme dei dati personali generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'interessato, messi in condivisione logica dai professionisti sanitari che lo assistono, al fine di documentarne la storia clinica e di offrirgli un migliore processo di cura. Tale strumento è costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es., ospedale o clinica privata) al cui interno operino più professionisti (*cfr. "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario" del 16 luglio 2009, consultabili sul sito www.gpdp.it, doc. web n. 1634116*);
- **Dato personale:** qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale (*art. 4,*

comma 1, lett. b), del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 - Codice in materia di protezione dei dati personali, di seguito Codice);

- **Dati sensibili**: i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale (*art. 4, comma 1, lett. d) del Codice*);
- **Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato:** i dati personali disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari (*cfr. art. 6 dello schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di Fascicolo sanitario elettronico su cui il Garante ha espresso il proprio parere in data 22 maggio 2014 - doc. web n. 3230826*);
- **Informativa al *dossier***: le informazioni che devono essere previamente fornite all'interessato o alla persona presso la quale sono raccolti i dati personali con riferimento al trattamento dei dati personali effettuato mediante il *dossier* sanitario (*artt. 13 e 79 del Codice*);
- **Consenso al *dossier***: la manifestazione di volontà dell'interessato o del suo rappresentante legale espressa liberamente, specificamente ed in modo informato con riferimento al trattamento dei dati personali effettuato mediante il *dossier* sanitario; tale consenso può essere manifestato in forma scritta o oralmente, in tal caso il consenso è documentato, anziché con atto scritto dell'interessato, con annotazione dell'esercente la professione sanitaria o dell'organismo sanitario pubblico (*artt. 18, comma 4, 23, 26, 76, 81 e 82 del Codice*);

- **Dati di emergenza**: le informazioni personali che permettono un rapido inquadramento delle condizioni di salute dell'interessato;
- **Finalità di cura:** le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dell'interessato (*cfr. art. 12, comma 2, lett. a), d.l. 18 ottobre 2012, n. 17 e art. 1, comma 1, lett.d), del citato schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di Fascicolo sanitario elettronico*);
- **Finalità di ricerca:** le finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico (*cfr. artt. 4, comma 4, lett. c) e 110 del Codice; art. 12, comma 2, lett. b), d.l. 18 ottobre 2012, n. 17 e art. 1, comma 1, lett.e), del citato schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di Fascicolo sanitario elettronico*);
- **sistemi informativi per l'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria:** i sistemi individuati nell'art. 1 del d.l. 13 settembre 2012, n. 158 (*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*), convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, l. 8 novembre 2012, n. 189.

15A05443

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mifegyne».

Estratto determina V&A n. 1257 del 30 giugno 2015

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza e la Variazione di tipo IB, relativamente al medicinale MIFEGYNE;

Numeri di procedura:

N° NL/H/2937/002/II/020

N° NL/H/2937/002/IB/022

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale ACTIQ, nelle forme e confezioni sottoelencate:

038704019 - "200 mg compresse" 1 compressa in blister PVC/AL

038704021 - "200 mg compresse" 3 compresse in blister PVC/AL

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: EXELGYN, con sede legale e domicilio fiscale in Parigi-Francia, 216, Boulevard Saint-Germain, cap. 75007, Francia (FR).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05415

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucagen».

Estratto determina V&A n. 1258 del 30 giugno 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale GLUCAGEN;

Numero di procedura: N. DK/H/0011/001/II/063.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale GLUCAGEN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

027489018 - "HYPOKIT" 1 fl. liof + sir. solv.

027489020 - 1 flac. liof 1 mg + fiala 1 ml

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione delle confezioni da:

027489018 - "HYPOKIT" 1 fl. liof + sir. solv.

027489020 - 1 flac. liof 1 mg + fiala 1 ml

a:

027489018 - "HYPOKIT 1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone + 1 siringa con ago

027489020 - "1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone + 1 fiala da 1 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Novo Nordisk A/S, con sede legale e domicilio fiscale in Bagsvaerd, Novo ALLE', CAP DK-2880, Danimarca (DK).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05416

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Leponex», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 149/2015 del 15 giugno 2015

Medicinale: LEPONEX.

Codice AIC: 028824.

Dosaggio/Forma «25 mg compresse»

Farmaceutica: «100 mg compresse»

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.a.

Procedura Mutuo Riconoscimento UK/H/0583/001-002/R/003.

Con scadenza l'8 luglio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione UK/H/0583/001-002/II/068 – VC2/2014/453, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05417

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Azzalure», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 151/2015 del 15 giugno 2015

Medicinale: AZZALURE

Confezioni:

039063 019 «10 unità speywood/0,05 ml polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 125 unità speywood;

039063 021 «10 unità speywood/0,05 ml polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini da 125 unità speywood.

Titolare A.I.C.: Ipsen s.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento FR/H/0341/001/R/001 - con scadenza il 28 gennaio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05418

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Gliclazide Mylan Generics Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 150/2015 del 15 giugno 2015

Medicinale: GLICLAZIDE MYLAN GENERICS ITALIA

Confezioni:

038469019 «30 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in blister PVC/AL;

038469021 «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister PVC/AL;

038469033 «30 mg compresse a rilascio modificato» 20 compresse in blister PVC/AL;

038469045 «30 mg compresse a rilascio modificato» 28 compresse in blister PVC/AL;

038469058 «30 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/AL;

038469060 «30 mg compresse a rilascio modificato» 56 compresse in blister PVC/AL;

038469072 «30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL;

038469084 «30 mg compresse a rilascio modificato» 84 compresse in blister PVC/AL;

038469096 «30 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister PVC/AL;

038469108 «30 mg compresse a rilascio modificato» 100 compresse in blister PVC/AL;

038469110 «30 mg compresse a rilascio modificato» 120 compresse in blister PVC/AL

038469122 «30 mg compresse a rilascio modificato» 180 compresse in blister PVC/AL;

038469134 «30 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in contenitore HDPE;

038469146 «30 mg compresse a rilascio modificato» 120 compresse in contenitore HDPE;

038469159 «30 mg compresse a rilascio modificato» 180 compresse in contenitore HDPE.

Titolare A.I.C.: MYLAN s.p.a.

Procedura decentrata DE/H/0893/001/R/001 - con scadenza il 28 novembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05419

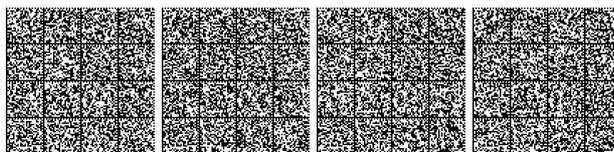
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Rivastigmina Teva Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 153/2015 del 15 giugno 2015

Medicinale: RIVASTIGMINA TEVA ITALIA

Confezioni:

040405 019 «1,5 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 021 «1,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 033 «1,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 045 «1,5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 058 «1,5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 060 «1,5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 072 «1,5 mg capsule rigide» 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 084 «1,5 mg capsule rigide» 120 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 096 «3 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 108 «3 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 110 «3 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 122 «3 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 134 «3 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 146 «3 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 159 «3 mg capsule rigide» 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 161 «3 mg capsule rigide» 120 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 173 «4,5 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 185 «4,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 197 «4,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 209 «4,5 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 211 «4,5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 223 «4,5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 235 «4,5 mg capsule rigide» 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 247 «4,5 mg capsule rigide» 120 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 250 «6 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 262 «6 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 274 «6 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 286 «6 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 298 «6 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 300 «6 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 312 «6 mg capsule rigide» 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

040405 324 «6 mg capsule rigide» 120 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Teva Italia s.r.l.

Procedura decentrata DE/H/1585/001-004/R/001 - con scadenza il 2 giugno 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05420

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Rizatriptan Zentiva Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 154/2015 del 15 giugno 2015

Medicinale: RIZATRIPTAN ZENTIVA ITALIA

Confezioni:

041634 015 «10 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL;

041634 027 «10 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL;

041634 039 «10 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL;

041634 041 «10 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL;

041634 054 «10 mg compresse orodispersibili» 18 compresse in blister in PA/AL/PVC-AL.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia s.r.l.

Procedura decentrata SE/H/2798/001/R/001 - con scadenza il 31 maggio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere man-

tenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05421

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Targin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV N. 155/2015 del 15 giugno 2015

Medicinale: TARGIN

Codice A.I.C.: 039586.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato»;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato»;

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato»;

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato».

Titolare A.I.C.: Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l.

Procedura decentrata DE/H/1612/001-004/R/001 - con scadenza il 10 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05422

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Piracetam Angenerico», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 160/2015 del 16 giugno 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: PIRACETAM ANGENERICO.

Confezioni: A.I.C. n. 023814 078 "3g/15ml soluzione iniettabile" 12 fiale.

Titolare AIC: Angenerico S.p.a.

Procedura nazionale con scadenza il 1º giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05423

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Brufen», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 157/2015 del 16 giugno 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: BRUFEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 022593 103 - 600 mg granulato effervescente - 30 bustine;

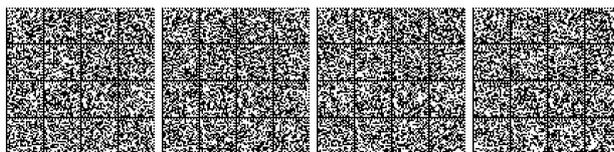
A.I.C. n. 022593 115 - 800 mg compresse rivestite a rilascio prolungato - 20 compresse;

A.I.C. n. 022593 178 - 600 mg granulato effervescente - 10 bustine;

A.I.C. n. 022593 204 - 400 mg compresse rivestite- 30 compresse in blister;

A.I.C. n. 022593 216 - 600 mg compresse rivestite - 30 compresse in blister.

Titolare AIC: BGP Products S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di

entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Il dosaggio/forma farmaceutica “20 mg/ml sospensione orale” (A.I.C. n. 022593228 e n. 022593230) presente negli stampati allegati non è coinvolto nel rinnovo in quanto autorizzato successivamente (determina V&A n. 564 del 23 aprile 2012); la scadenza di validità dell’A.I.C. sopra riportata è 5 anni dalla data di entrata in vigore della citata determinazione.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’A.I.C. che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

15A05424

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ketorolac ABC», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 156/2015 del 16 giugno 2015

L’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale: KETOROLAC ABC.

Confezioni:

A.I.C. n. 038358 014 - 20 mg/ml gocce orali soluzione – flacone da 10 ml;

A.I.C. n. 038358 026 - 30 mg/ml soluzione iniettabile – 3 fiale da 1 ml.

Titolare AIC: ABC Farmaceutici S.p.a.

Procedura nazionale con scadenza il 12 luglio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell’etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2013/2817 concernente l’aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo a seguito della conclusione della procedura di PSUR Work Sharing numero DK/H/PSUR/0038/002.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

15A05425

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Mylan».

Estratto determina V&A n. 1263/2015 del 30 giugno 2015

Procedura EU numero UK/H/4521/001-003/II/009.

Variazione di tipo II: C.I.11.b)

È autorizzata la seguente variazione: introduzione di un Risk Management Plan per il prodotto PERINDOPRIL MYLAN.

Relativamente al medicinale: Perindopril Mylan ed alle confezioni autorizzate all’immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (Codice fiscale 13179250157).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell’art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05426

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Striverdi Respimat».

Estratto determina V&A n. 1262/2015 del 30 giugno 2015

Procedura EU n.: NL/H/2498/001/II/002

Variazione di tipo II: C.I.11.b)

È autorizzata la seguente variazione:

- approvazione del protocollo DUS, presentato dall’Applicant per ottemperate al committment posto alla fine della procedura di autorizzazione del medicinale;

- approvazione del protocollo PASS presentato dall’Applicant per ottemperate al committment posto alla fine della procedura di autorizzazione del medicinale.

Relativamente al medicinale: STRIVERDI RESPIMAT ed alle confezioni autorizzate all’immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

Titolare AIC: Boehringer Ingelheim International Gmbh (Codice S.I.S. 92).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05427

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octanorm».

Estratto determina V&A n. 1261/2015 del 30 giugno 2015

Procedura EU numero: SE/H/0390/001/II/044/G

Variazione di tipo II:

B.I.a.2.c)

B.I.a.3.c)

B.I.a.2.c)

B.I.b.1.b)

B.I.b.2.d)

È autorizzata la seguente variazione:

da:

Processo produttivo della pasta di Frazione II nel sito di Octapharma AB (OAB):

Processo KN

a:

Processo produttivo della pasta di Frazione II nel sito di Octapharma AB (OAB), Stockholm, Sweden

Processo KNH revisionato

da:

Processo produttivo della pasta di Frazione II nel sito di Octapharma OPG-D:

Separazione della pasta di Frazione II mediante centrifugazione

a:

Separazione della pasta di Frazione II mediante centrifugazione o alternativamente mediante filtrazione senza filter aid

da:

Processo produttivo del Bulk:

Batch size: 45 ± 5 kg di Frazione II precipitata

a:

Processo produttivo del Bulk:

Batch size "piccolo": 45 ± 5 kg di Frazione ll centrifugata o 50 ± 5 kg di Frazione II filtrata

Batch size "grande": 60 ± 5 kg di Frazione ll centrifugata o 70 ± 5 kg di Frazione II filtrata

da:

Specifica dell'intermedio pasta di Frazione II:

Parametro: pH

Limite: 7 - 8

a:

Specifica dell'intermedio pasta di Frazione II:

Parametro: pH

Limite: 7.0 - 7.8

da:

Metodo analitico per l'analisi delle endotossine sull'equilibration buffer per l'Heparin Sepharose

Metodo LAL basato su gel clot

a:

Metodo analitico per l'analisi delle endotossine sull'equilibration buffer per l'Heparin Sepharose

Metodo LAL cromogenico

Relativamente al medicinale: OCTANORM ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Titolare AIC: Octapharma Italy S.p.a. (codice fiscale 01887000501).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05428

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dipeptiven».

Estratto determina V&A n. 1260/2015 del 30 giugno 2015

Procedura EU numero: DE/H/0101/001/II/025

Variazione di tipo II:

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiunta del produttore di principio attivo:

Minsheng Group Shaoxing

Pharmaceutical Co., Ltd.

315 Tanggong Road,

Paojiang Industrial Zone

Shaoxing, Zhejiang

Province, China, 312071

Relativamente al medicinale: DIPEPTIVEN ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Deutschland Gmbh (Codice S.I.S 724).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

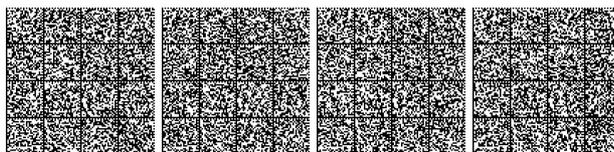
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05429

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alterezome».

Estratto determina V&A n. 1259/2015 del 30 giugno 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sigillata Limited (codice fiscale 04483510964).

Medicinale: ALTEREZOME

Confezioni e AIC numeri:

042973014 - "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

042973026 - "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

042973038 - "40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

042973040 - "40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL,

alla società: Laboratori Alter S.r.l. (codice fiscale 04483510964).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto, al foglio illustrativo ed alle etichette dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05430

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varinax».

Estratto determina V&A n. 1250/2015 del 24 giugno 2015

Procedura EU numero: IT/H/0114/001/II/076/G

Variazione di tipo II:

B.II.b.1.c)

B.ll.b.2.b)

B.ll.e.1.a.3)

È autorizzata la seguente variazione: Aggiunta di un nuovo sito per la produzione e per il "Quality control testing site" a Durham NC, North Carolina, US e l'utilizzo di un nuovo stopper (West #1816).

Relativamente al medicinale: VARIVAX ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Titolare AIC: Sanofi Pasteur Msd S.p.a. (codice fiscale 05991060582).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05431

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum* popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 16 luglio 2015, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 11 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

Volete voi che siano abrogati la legge 21 dicembre 2001, n. 443, "Delega al Governo in materia di infrastrutture ed insediamenti produttivi strategici ed altri interventi per il rilancio delle attività produttive", nonché gli articoli 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE"?

Dichiarano di eleggere domicilio presso il Comitato *Referendum* Possibili – Via G. Da Castel Bolognese n.81 – 00153 ROMA - referendum@possibile.com - recapito 3471339576.

15A05644

Annuncio di una richiesta di *referendum* popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 16 luglio 2015, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 11 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

Volete voi che sia abrogato l'articolo 1 della legge 13 luglio 2015, n. 107, "Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti", limitatamente alle seguenti parti:

comma 18: "18. Il dirigente scolastico individua il personale da assegnare ai posti dell'organico dell'autonomia, con le modalità di cui ai commi da 79 a 83";

comma 73: "73. Il personale docente già assunto in ruolo a tempo indeterminato alla data di entrata in vigore della presente legge conserva la titolarità della cattedra presso la scuola di appartenenza. Al personale docente assunto nell'anno scolastico 2015/2016 mediante le procedure di cui all'articolo 399 del testo unico di cui al decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, continuano ad applicarsi le disposizioni del medesimo decreto legislativo in merito all'attribuzione della sede durante l'anno di prova e alla successiva destinazione alla sede definitiva. Il personale docente assunto ai sensi del comma 98, lettere *b)* e *c)*, è assegnato agli ambiti territoriali a decorrere dall'anno scolastico 2016/2017. Il personale docente in esubero o soprannumerario nell'anno scolastico 2016/2017 è assegnato agli ambiti territoriali. Dall'anno scolastico 2016/2017 la mobilità territoriale e professionale del personale docente opera tra gli ambiti territoriali.";

comma 79: "79. A decorrere dall'anno scolastico 2016/2017, per la copertura dei posti dell'istituzione scolastica, il dirigente scolastico propone gli incarichi ai docenti di ruolo assegnati all'ambito territoriale di riferimento, prioritariamente sui posti comuni e di sostegno, vacanti e disponibili, al fine di garantire il regolare avvio delle lezioni, anche tenendo conto delle candidature presentate dai docenti medesimi e della precedenza nell'assegnazione della sede ai sensi degli articoli 21 e 33, comma 6, della legge 5 febbraio 1992, n. 104. Il dirigente scolastico può utilizzare i docenti in classi di concorso diverse da quelle per le quali sono abilitati, purché posseggano titoli di studio validi per l'insegnamento della disciplina e percorsi formativi e competenze professionali coerenti con gli insegnamenti da impartire e purché non siano disponibili nell'ambito territoriale docenti abilitati in quelle classi di concorso.";

comma 80: "80. Il dirigente scolastico formula la proposta di incarico in coerenza con il piano triennale dell'offerta formativa. L'incarico ha durata triennale ed è rinnovato purché in coerenza con il piano dell'offerta formativa. Sono valorizzati il curriculum, le esperienze e le competenze professionali e possono essere svolti colloqui. La trasparenza e la pubblicità dei criteri adottati, degli incarichi conferiti e dei

curricula dei docenti sono assicurate attraverso la pubblicazione nel sito internet dell'istituzione scolastica.";

comma 81: "81. Nel conferire gli incarichi ai docenti, il dirigente scolastico è tenuto a dichiarare l'assenza di cause di incompatibilità derivanti da rapporti di coniugio, parentela o affinità, entro il secondo grado, con i docenti stessi.";

comma 82: "82. L'incarico è assegnato dal dirigente scolastico e si perfeziona con l'accettazione del docente. Il docente che riceva più proposte di incarico opta tra quelle ricevute. L'ufficio scolastico regionale provvede al conferimento degli incarichi ai docenti che non abbiano ricevuto o accettato proposte e comunque in caso di inerzia del dirigente scolastico.";

comma 108, limitatamente alle parole: "ai fini dell'attribuzione dell'incarico triennale";

comma 109, lettera *a)*, limitatamente alle parole: ", sono destinatari della proposta di incarico di cui ai commi da 79 a 82 ed esprimono, secondo l'ordine di graduatoria, la preferenza per l'ambito territoriale di assunzione, ricompreso fra quelli della regione per cui hanno concorso";

comma 109, lettera *c)*, limitatamente alle parole: ", sono destinatari della proposta di incarico di cui ai commi da 79 a 82 ed esprimono, secondo l'ordine delle rispettive graduatorie, la preferenza per l'ambito territoriale di assunzione, ricompreso fra quelli della provincia in cui sono iscritti"?

Dichiarano di eleggere domicilio presso il Comitato *Referendum* Possibili – Via G. Da Castel Bolognese n.81 – 00153 ROMA - referendum@possibile.com - recapito 3471339576.

15A05645

Annuncio di una richiesta di *referendum* popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 16 luglio 2015, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 11 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

Volete voi che siano abrogati:

la legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle seguenti parti:

articolo 1, comma 1, lettera *b)*, limitatamente alle parole: "i capolista dello stesso sesso non eccedono il 60 per cento del totale in ogni circoscrizione" e alle parole: "salvo i capolista nel limite di dieci collegi";

articolo 1, comma 1, lettera *c)*, limitatamente alle parole: "tra quelli che non sono capolista";

articolo 1, comma 1, lettera *g)*, limitatamente alle parole: "dapprima, i capolista nei collegi, quindi";

nonché il decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, "Approvazione del testo unico delle leggi recanti norme per la elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle seguenti parti:

articolo 4, comma 2, come sostituito dall'articolo 2, comma 4, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "e il nominativo del candidato capolista";

articolo 18-*bis*, comma 3, come modificato dall'articolo 2, comma 10, lettera *c)*, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "da un candidato capolista e", nonché alle parole: "A pena di inammissibilità della lista, nel numero complessivo dei candidati capolista nei collegi di ciascuna circoscrizione non può esservi più del 60 per cento di candidati dello stesso sesso, con arrotondamento all'unità più prossima";

articolo 19, comma 1, come sostituito dall'articolo 2, comma 11, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "e un candidato può essere incluso in liste con il medesimo contrassegno, in una o più circoscrizioni, solo se capolista e fino ad un massimo di dieci collegi plurinominali";

articolo 22, primo comma, numero 3), come modificato dall'articolo 2, comma 14, lettera *a)*, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "e al quarto";

articolo 31, comma 2, come sostituito dall'articolo 2, comma 17, lettera *b)*, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "Sulle schede sono altresì riportati, accanto a ciascun contrassegno di lista, a sinistra, il cognome e il nome del relativo candidato capolista nel collegio plurinominale";

articolo 59-*bis*, comma 1, inserito dall'articolo 2, comma 21, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati": "1. Se l'elettore traccia un segno sul nominativo del candidato capolista, senza tracciare un segno sul contrassegno della lista medesima, si intende che abbia votato per la lista stessa";

articolo 59-*bis*, comma 5, inserito dall'articolo 2, comma 21, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati": "5. Se l'elettore traccia un segno sul contrassegno di una lista e sul nominativo del candidato capolista di altra lista, il voto è nullo";

articolo 84, comma 1, come modificato dall'articolo 2, comma 26, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati" limitatamente alle parole: "a partire dal candidato capolista e successivamente";

articolo 84, comma 2, primo periodo, come modificato dall'articolo 2, comma 26, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "a partire dal candidato capolista e successivamente";

articolo 84, comma 2, primo periodo, come modificato dall'articolo 2, comma 26, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "a partire dal candidato capolista e successivamente"?

Dichiarano di eleggere domicilio presso il Comitato *Referendum* Possibili – Via G. Da Castel Bolognese n.81 – 00153 ROMA - referendum@possibile.com - recapito 3471339576.

15A05646

Annuncio di una richiesta di *referendum* popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 16 luglio 2015, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 11 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

Volete voi che sia abrogato:

l'articolo 1, comma 7, lettera *c)* della legge 10 dicembre 2014, n. 183, "Deleghe al Governo in materia di riforma degli ammortizzatori sociali, dei servizi per il lavoro e delle politiche attive, nonché in materia di riordino della disciplina dei rapporti di lavoro e dell'attività ispettiva e di tutela e conciliazione delle esigenze di cura, di vita e di lavoro", che dispone: "previsione, per le nuove assunzioni, del contratto a tempo indeterminato a tutele crescenti in relazione all'anzianità di servizio, escludendo per i licenziamenti economici la possibilità della reintegrazione del lavoratore nel posto di lavoro, prevedendo un indennizzo economico certo e crescente con l'anzianità di servizio e limitando il diritto alla reintegrazione ai licenziamenti nulli e discriminatori e a specifiche fattispecie di licenziamento disciplinare ingiustificato, nonché prevedendo termini certi per l'impugnazione del licenziamento";

nonché il decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 23, "Disposizioni in materia di contratto di lavoro a tempo indeterminato a tutele crescenti, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183"?

Dichiarano di eleggere domicilio presso il Comitato *Referendum* Possibili – Via G. Da Castel Bolognese n.81 – 00153 ROMA - referendum@possibile.com - recapito 3471339576.

15A05647

Annuncio di una richiesta di *referendum* popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 16 luglio 2015, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 11 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

Volete voi che sia abrogato:

l'articolo 1, comma 7, lettera *e)*, della legge 10 dicembre 2014, n. 183, "Deleghe al Governo in materia di riforma degli ammortizzatori sociali, dei servizi per il lavoro e delle politiche attive, nonché in materia di riordino della disciplina dei rapporti di lavoro e dell'attività ispettiva e di tutela e conciliazione delle esigenze di cura, di vita e di lavoro", limitatamente alle parole: "in caso di processi di riorganizzazione, ristrutturazione o conversione aziendale individuati sulla base di parametri oggettivi, contemperando l'interesse dell'impresa all'utile impiego del personale con l'interesse del lavoratore alla tutela del posto di lavoro, della professionalità e delle condizioni di vita ed economiche",nonché alle parole: "previsione che la contrattazione collettiva, anche aziendale ovvero di secondo livello, stipulata con le organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative sul piano nazionale a livello interconfederale o di categoria possa individuare ulteriori ipotesi rispetto a quelle disposte ai sensi della presente lettera";

nonché l'articolo 2103 del codice civile, come modificato dall'articolo 3 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, "Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'articolo 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183", relativamente alle seguenti parti:

comma 2: "In caso di modifica degli assetti organizzativi aziendali che incide sulla posizione del lavoratore, lo stesso può essere assegnato a mansioni appartenenti al livello di inquadramento inferiore purché rientranti nella medesima categoria legale";

comma 3: "Il mutamento di mansioni è accompagnato, ove necessario, dall'assolvimento dell'obbligo formativo, il cui mancato adempimento non determina comunque la nullità dell'atto di assegnazione delle nuove mansioni";

comma 4: "Ulteriori ipotesi di assegnazione di mansioni appartenenti al livello di inquadramento inferiore, purché rientranti nella medesima categoria legale, possono essere previste dai contratti collettivi";

comma 5: "Nelle ipotesi di cui al secondo e al quarto comma, il mutamento di mansioni è comunicato per iscritto, a pena di nullità, e il lavoratore ha diritto alla conservazione del livello di inquadramento e del trattamento retributivo in godimento, fatta eccezione per gli elementi retributivi collegati a particolari modalità di svolgimento della precedente prestazione lavorativa";

comma 6: "Nelle sedi di cui all'articolo 2113, quarto comma, o avanti alle commissioni di certificazione, possono essere stipulati accordi individuali di modifica delle mansioni, della categoria legale e del livello di inquadramento e della relativa retribuzione, nell'interesse del lavoratore alla conservazione dell'occupazione, all'acquisizione di una diversa professionalità o al miglioramento delle condizioni di vita. Il lavoratore può farsi assistere da un rappresentante dell'associazione sindacale cui aderisce o conferisce mandato o da un avvocato o da un consulente del lavoro";

comma 9, limitatamente alle seguenti parole: "Salvo che ricorrano le condizioni di cui al secondo e al quarto comma e fermo quanto disposto al sesto comma,"?

Dichiarano di eleggere domicilio presso il Comitato *Referendum* Possibili – Via G. Da Castel Bolognese n.81 – 00153 ROMA - referendum@possibile.com - recapito 3471339576.

15A05648

Annuncio di una richiesta di *referendum* popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 16 luglio 2015, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 11 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

Volete voi che sia abrogato l'articolo 38 del decreto legge 12 settembre 2014, n. 133 "Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive", convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, limitatamente alle seguenti parti:

comma 1, limitatamente alle parole: "Al fine di valorizzare le risorse energetiche nazionali e garantire la sicurezza degli approvvigionamenti del Paese"; "rivestono carattere di interesse strategico e"; ", urgenti e indifferibili"; ", indifferibilità ed urgenza dell'opera e l'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio dei beni in essa compresi, conformemente al decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità";

comma 1 bis, come modificato dall'art. 1, comma 554, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, limitatamente alle parole: "sulla terraferma"; nonché alle parole: "In caso di mancato raggiungimento dell'intesa, si provvede con le modalità di cui all'articolo 1, comma 8-*bis*, della legge 23 agosto 2004, n. 239. Nelle more dell'adozione del piano i titoli abilitativi di cui al comma 1 sono rilasciati sulla base delle norme vigenti prima della data di entrata in vigore della presente disposizione";

comma 5, limitatamente alle parole: "prorogabile due volte per un periodo di tre anni nel caso sia necessario completare le opere di ricerca"; nonché alle parole: ", prorogabile per una o più volte per un periodo di dieci anni ove siano stati adempiuti gli obblighi derivanti dal decreto di concessione e il giacimento risulti ancora coltivabile,";

comma 6, lett. *b)*, limitatamente alle parole: ", per le attività da svolgere in terraferma"?

Dichiarano di eleggere domicilio presso il Comitato *Referendum* Possibili – Via G. Da Castel Bolognese n.81 – 00153 ROMA - referendum@possibile.com - recapito 3471339576.

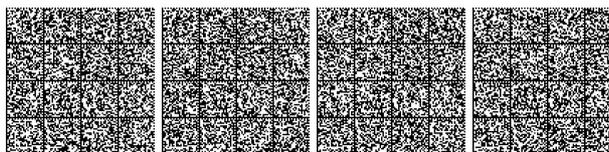
15A05649

Annuncio di una richiesta di *referendum* popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 16 luglio 2015, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 11 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

Volete voi che sia abrogato l'articolo 6, comma 17, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, "Norme in materia ambientale", come sostituito dall'articolo 35, comma 1, del decreto legge 22 giugno 2012, n. 83, "Misure urgenti per la crescita del Paese", convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, limitatamente alle seguenti parole: "procedimenti concessori di cui agli articoli 4, 6 e 9 della legge n. 9 del 1991 in corso alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 29 giugno 2010 n. 128 ed i procedimenti autorizzatori e concessori conseguenti e connessi, nonché l'efficacia dei", e alle seguenti parole: "alla medesima data, anche ai fini della esecuzione delle attività di ricerca, sviluppo e coltivazione da autorizzare nell'ambito dei titoli stessi, delle eventuali relative proroghe e dei procedimenti autorizzatori e concessori conseguenti e connessi. Le predette attività sono autorizzate previa sottoposizione alla procedura di valutazione di impatto ambientale di cui agli articoli 21 e seguenti del presente decreto, sentito il parere degli enti locali posti in un raggio di dodici miglia dalle aree marine e costiere interessate dalle attività di cui al primo periodo, fatte salve le attività di cui all'articolo 1, comma 82-*sexies*, della legge 23 agosto 2004, n. 239, autorizzate, nel rispetto dei vincoli ambientali da esso stabiliti, dagli uffici territoriali di vigilanza dell'Ufficio nazionale minerario per gli idrocarburi e le georisorse, che trasmettono copia delle relative autorizzazioni al Ministero dello sviluppo economico e al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare"?

Dichiarano di eleggere domicilio presso il Comitato *Referendum* Possibili – Via G. Da Castel Bolognese n.81 – 00153 ROMA - referendum@possibile.com - recapito 3471339576.

15A05650

Annuncio di una richiesta di *referendum* popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 16 luglio 2015, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 11 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

Volete voi che sia abrogata la legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati"?

Dichiarano di eleggere domicilio presso il Comitato *Referendum* Possibili – Via G. Da Castel Bolognese n.81 – 00153 ROMA - referendum@possibile.com - recapito 3471339576.

15A05651

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74, recante: «Attuazione della direttiva 2009/138/CE in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità II)». (Decreto legislativo pubblicato nel Supplemento ordinario n. 29/L alla *Gazzetta Ufficiale* **- serie generale - n. 136 del 15 giugno 2015).**

Nel decreto legislativo citato in epigrafe, pubblicato nel sopraindicato Supplemento ordinario, sono apportate le seguenti correzioni:

alla pagina 1, seconda colonna, art.1, comma 1, lett. *a)*, nella parte in cui modifica l'art. 1, comma 1, lett. *d)* del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, dove è scritto: ", anche di *un* Stato terzo", leggasi: ", anche di *uno* Stato terzo";

alla pagina 32, prima colonna, art. 1, comma 56, nella parte in cui sostituisce l'articolo 48 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, al comma 1, secondo rigo, dove è scritto: "di *un* Stato terzo", leggasi: "di *uno* Stato terzo";

alla pagina 37, prima colonna, art. 1, comma 89, nella parte in cui sostituisce l'art. 67 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, al comma 1, terzo rigo, dove è scritto: "di *un* Stato terzo", leggasi: "di *uno* Stato terzo";

alla pagina 54, prima colonna, art. 1, comma 153, nella parte in cui sostituisce il Capo III, del Titolo XV, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, all'articolo 216-*septies*, comma l, lett. *b)*, dove è scritto: "conformemente *di cui* agli *articolo*", leggasi: "conformemente agli *articoli*".

15A05605

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-164) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00

45-410100150717